

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

Construire un cadre juridique pour l'e-Health

Poullet, Yves

Published in:

La protection des données médicales : les défis du XXI^e siècle = The protection of medical data : challenges of the 21st century

Publication date:

2008

Document Version

le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):

Poullet, Y 2008, Construire un cadre juridique pour l'e-Health: à propos d'un avant-projet de loi belge en matière de télémédecine. Dans *La protection des données médicales : les défis du XXI^e siècle = The protection of medical data : challenges of the 21st century*. Anthemis, Louvain-la-Neuve, p. 89-130.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Construire un cadre juridique pour l'e-Health

À propos d'un avant-projet de loi belge
en matière de télématique médicale ¹

Yves POULLET

Professeur ordinaire aux Facultés de droit de Namur et de Liège
Directeur du CRID des FUNDP de Namur (<http://www.crid.be>)

Introduction

1. Dans un article récent, J. Herveg définissait la télémédecine ou télématique médicale comme suit ² :

« La santé en ligne est l'application des technologies de l'information et de la communication à l'ensemble des activités du secteur des soins de santé ³. À ce titre, la santé en ligne se décline sous le couvert de nombreux produits et services (ou applications de télémédecine). Ainsi, par exemple :

- le dossier du patient est informatisé et le praticien en charge du patient et ce dernier peuvent y accéder par voie télématique (Electronic Health Records) ;
- l'imagerie médicale devient numérique et circule plus rapidement ;

L'auteur tient à remercier Jean-Marc VAN GYSEGHEM, avocat et chercheur au CRID, pour la relecture, les suggestions et les discussions utiles et fructueuses à propos de ce texte. Le texte de la présente contribution a été arrêté au 1^{er} janvier 2008. Il n'a pu tenir compte de projets ou de textes réglementaires soumis depuis.

J. HERVEG, « Panorama des responsabilités liées aux services et produits de la santé en ligne en droit européen », *R.D.T.I.*, 2007, n° 29, pp. 273-274.

Voy. en ce sens la Communication du 30 avril 2004 de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, « Santé en ligne – améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne », COM(2004) 356 final.

- les praticiens, les services de santé et les patients s'envoient des courriers électroniques, le cas échéant sécurisés ⁴ ;
- les prescriptions de médicaments prennent une forme électronique (ePrescription et ePharmacy) ;
- l'internet offre au patient et aux praticiens l'accès à de multiples sites d'information sur la santé. Certains de ces sites sont labellisés, garantissant de cette façon une sorte de fiabilité quant à leur contenu informatif ;
- de nouveaux dispositifs médicaux implantables ⁵ ou ambulatoires apparaissent – comme les systèmes de télésurveillance avec ou sans administration de médicaments ;
- les bases de données médicales sont mises en réseau à l'échelle locale, régionale, européenne, internationale et mondiale à des fins très variées, mais principalement aujourd'hui à des fins de prise en charge optimale du patient, de contrôle de la qualité et des dépenses des soins de santé, et de recherche scientifique ;
- les vêtements intelligents font leur apparition : ils sont munis de capteurs pour collecter différents paramètres ou permettent la délivrance à distance de substances directement au patient, ou à tout le moins leur contrôle (avec le recours emblématique aux RFID – Radio Frequency Identification Device – combinés à une technologie de communication) ;
- le travail coopératif entre les praticiens de la santé est facilité par des applications supportées par des réseaux télématiques qui autorisent aussi les prestations de santé à distance, comme la téléconsultation ou la téléchirurgie ;
- la prise en charge individuelle et collective du patient peut être gérée de manière informatique, notamment pour la prise de rendez-vous et la gestion de l'occupation des lits d'hôpitaux ;
- l'assistance automatisée aux prestations de soins de santé se développe grâce à des outils d'aide au diagnostic, au traitement et à la médication, transférant partiellement ou totalement la connaissance médicale à la machine et transformant le praticien de la santé en une sorte d'interface de contact avec le patient ;
- les outils de formation à distance ;
- les activités de contrôle et de financement des soins de santé créent leurs propres systèmes d'information afin de réaliser plus efficacement leurs missions ».

Sur la correspondance électronique entre un médecin et un patient, voy. déjà : Comité Permanent des Médecins européens, *Lignes directrices du CP pour la correspondance par e-mail entre un médecin et un patient*, 17 novembre 2001, CP 2001/112 Final EN/fr.
Voy. aussi la Dir. 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

Au-delà des multiples visages, acteurs et enjeux de la télématique médicale, il paraît utile de s'interroger sur l'intérêt d'un cadre juridique légal qui, tout à la fois, favoriserait le développement d'applications nouvelles des technologies de l'information et de la communication dans le secteur des soins de santé et, dans le même temps, assurerait le respect des exigences des législations vie privée et de la déontologie médicale en prenant en compte la mesure des nouveaux risques liés à ces développements et la présence de nouveaux acteurs dans la délivrance de ces nouveaux services dits de télémédecine.

C'est ce double souci qui anime la discussion présente d'un avant-projet de loi en Belgique, objet de notre contribution. Ce projet, présenté au début de l'année 2006 par le Service public fédéral de la Santé, est certes, pour le moment du moins, rangé dans les tiroirs gouvernementaux en attendant des vents politiques ou autres plus favorables, mais certains pans de sa construction cohérente d'un cadre réglementaire de la télématique médicale ont été, dès maintenant, l'objet de traductions légales. Cette consécration partielle, même si elle ne respecte peut-être pas entièrement l'esprit des auteurs de l'avant-projet, mérite d'être soulignée. On peut cependant regretter cette fragmentation, dès lors qu'elle empêche la cohésion législative, qui fait de plus en plus défaut dans notre arsenal réglementaire. Est-ce le prix à payer pour avoir un consensus, au détriment de toute réflexion aboutie ?

Quelques réflexions à propos de cet avant-projet paraissent donc utiles ⁶. Elles contribuent à poser les jalons de solutions réglementaires nationales ou européennes, nécessaires au moment où les usagers de ces technologies et services de télématique médicale, tant les professionnels de santé que les patients, s'interrogent sur les risques de leurs utilisations, en particulier en ce qui concerne le respect tant du sacro-saint secret médical que de la protection des données médicales créées, véhiculées et traitées par ces nouveaux services et technologies.

2. Nos réflexions ont été articulées autour de trois thèmes : le premier analyse les concepts de base que l'avant-projet de loi définit ou redéfinit : donnée médicale, numéro unique d'identification des patients, professionnels de la santé.

Le deuxième volet approche les structures nouvelles mises en place pour encadrer ce développement, qu'il s'agisse de structures de contrôle, le comité sectoriel de protection des données médicales, de structures de concertation et de normalisation technique, comme la Commission consultative pour les normes de télématique médicale, ou, enfin, de gestion opérationnelle, comme le portail Be-Health.

Préalablement à l'analyse de cet avant-projet, on peut formuler un regret qui a trait à l'absence d'article relatif au champ d'application de l'avant-projet de loi. Si le titre existe, l'article a été « oublié ». Cette absence – qui est de plus en plus fréquente en Belgique – empêche le justiciable de pouvoir déterminer, directement et sans ambiguïté, l'objet de la loi. Il s'agit là d'une réelle faute « législative ».

Enfin, le troisième volet s'attache à la réglementation proposée des outils de ce développement de la télématique médicale : les logiciels de gestion des dossiers patients, ceux de télémédecine, ainsi qu'à la réglementation des applications de télémédecine du dossier médical partagé et des registres nationaux de santé.

I. Les concepts de base de la télématique médicale

3. Parmi les nombreuses définitions proposées par l'avant-projet de loi, les définitions de trois concepts retiennent notre attention : la première porte sur la notion de « donnée de santé » ; la deuxième analyse la notion de « numéro d'identification santé » ; la troisième s'attarde à la compréhension et à l'extension de la notion de « professionnel de santé ».

A. La « donnée de santé »

4. Il n'est pas rare que nos lois commencent par des définitions⁷ qui fixent le champ d'application des textes légaux et s'écartent parfois de la compréhension classique des termes. La notion de « donnée de santé », définie par l'article 2 de l'avant-projet comme « toute donnée à caractère personnel qui livre par son contenu ou par son utilisation une information sur l'état antérieur, actuel ou futur de la santé physique ou psychique d'une personne physique identifiée ou identifiable, à l'exception des données qui sont utilisées pour des finalités administratives ou comptables relatives à la prévention, aux soins ou à l'application des droits sociaux », illustre cette réflexion préliminaire. La notion reprise par l'avant-projet de loi se distingue de la notion de « données relatives à la santé » reprise de la directive européenne 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et de la libre circulation de ces données⁸ par la loi belge du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel⁹.

En effet, l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992, introduit en 1998 par les modifications dues à la transposition de la directive 95/46/CE, se limite à parler de « données à caractère personnel relatives à la santé », autrement dit toute donnée qui, de manière directe ou indirecte, concerne la santé d'une personne. Ainsi en va-t-il de la simple adresse d'une personne qui se réfère à un hôpital psychiatrique, de

la référence dans une prescription médicale à une nomenclature de remboursement par la sécurité sociale, ainsi que de la mention sur un site web d'informations destinées au public ou de l'hospitalisation d'un membre du comité paroissial¹⁰.

Il s'agit d'une définition large de la notion de données médicales. Cette définition se réfère à la « nature » des données, révèlent-elles ou non, de manière directe ou indirecte, des données relatives à la santé. Les travaux préparatoires de la loi de 1998¹¹ rappellent sur ce point la Recommandation R (97)5 du Conseil de l'Europe relative à la protection des données médicales¹². L'expression « données médicales » y est définie comme incluant toutes les données à caractère personnel relatives à la santé d'une personne. Elle se réfère également aux données ayant un lien manifeste et étroit avec la santé ainsi qu'aux données génétiques (Rec. R (97)5, annexe, art. 1).

L'exposé des motifs de la Recommandation du Conseil de l'Europe précise la portée de cette définition :

« (...) qu'en l'absence de définition reconnue sur le plan international, les rédacteurs de la recommandation ont opté pour une définition des 'données médicales' aussi large que possible, estimant d'une part, que la notion de 'dossiers médicaux' retenue dans la recommandation précédente était trop limitative dans le contexte du traitement des données électroniques et, d'autre part, qu'il fallait dépasser la relation discrète entre le médecin et son patient pour atteindre toute personne susceptible de détenir des données médicales. Il a été entendu que les données médicales s'appliquent tant à la santé passée, actuelle ou future de la personne concernée qu'à sa santé physique et à sa santé mentale. Par ailleurs, les rédacteurs de la recommandation sont convenus que, au sens de la recommandation, les 'données médicales' comprennent également l'information, à l'exception des éléments à caractère public – qui permet de se faire aisément une idée de la situation médicale d'une personne, par exemple à des fins

¹⁰ C'est l'hypothèse de la célèbre affaire *Lingvist* jugée par la Cour de justice des Communautés européennes. Dans cette affaire, Mme Lingvist, paroissienne zélée d'une communauté religieuse suédoise, avait indiqué sur le site web l'hospitalisation d'un membre du comité paroissial. Mme Lingvist a été jugée responsable du traitement de données médicales (la diffusion sur le Web) et dès lors condamnée pour ne pas avoir demandé le consentement de la personne concernée. Sur ce jugement et sa critique, voy. C. DE TERWAGNE, « Affaire *Lingvist* ou quand la Cour de justice des Communautés européennes prend position en matière de protection des données personnelles », note sous C.J.C.E., 6 novembre 2003, R.D.T.I., 2004, n° 19, pp. 81-99 ; voy. aussi M.V. PEREZ-ASINARI et Y. POULLET, « Privacy, Personal Data and the Safe Harbour Decision », in *The future of Transatlantic Economic Relations : Continuity Amid Discord* (D.M. ANDREWS, M.A. POLLACK, G.C. SCHAEFFER et H. WALLACE eds.), Robert Schuman Centre for advanced Studies, 2005, pp. 101 et s.

¹¹ Projet de loi transposant la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 1997-1998, n° 1566/1, pp. 38 et s.

¹² Rec. R(97)5 relative à la protection des données médicales, adoptée par le Comité des Ministres le 13 février 1997.

Sur ce que certains auteurs appellent les définitions terminologiques à l'opposé des définitions réelles et cette influence anglo-saxonne, voy. les remarques de J. BERGEL, in *Méthodologie juridique*, Paris, P.U.F., 2001, n° 188 ; G. CORNU, « Les définitions dans la loi et les textes réglementaires », in *Mélanges dédiés à Jean Vincent*, Paris, Dalloz, 1981, pp. 77 et s.

J.O.C.E., L 281 du 23 novembre 1995.

M.B., 18 mars 1993, mod. par L 11 décembre 1998 (M.B., 3 février 1999) et 26 février 2003 (M.B., 26 juin 2003).

d'assurance, comme notamment le comportement de cette personne, sa vie sexuelle, sa manière de vivre, sa consommation de drogue, d'alcool et de tabac. C'est dans cet objectif que les termes 'manifeste et étroit', c'est-à-dire l'incidence certaine et directe sur sa santé, ont été inclus dans la définition des données médicales ».

Les travaux préparatoires à la Recommandation notent : « l'exposé des motifs indiquera que les données mentionnées ci-dessus (soit les données médicales) comprennent aussi bien les données sociales et administratives que les données concernant le comportement d'une personne, par exemple, sa vie sexuelle, sa manière de vivre, sa consommation d'alcool, de tabac, etc. »¹³.

5. L'exposé des motifs de l'avant-projet de loi introduit, à propos de la définition de « données de santé », des distinctions qui s'éloignent de la conception large voulue par le Conseil de l'Europe, la directive européenne 95/46/CE et le législateur de la loi du 11 décembre 1998 qui transpose cette directive européenne. Soit les données révèlent directement l'état de santé, soit elles ne le révèlent qu'indirectement, auquel cas elles sont alors exclues, sauf si dans le cadre d'un traitement, ces données sont utilisées avec comme finalité de révéler l'état de santé.

On cite l'exposé des motifs de l'avant-projet de loi :

« Les données personnelles qui, de par leur contenu fournissent des informations sur l'état de santé d'une personne physique sont par exemple des données personnelles relatives aux symptômes, au diagnostic, au traitement et au pronostic ou les rapports médicaux qui motivent le degré d'incapacité. Un pourcentage d'incapacité de travail, utilisé par les instances de sécurité sociale pour le calcul des allocations, ne peut être considéré comme une donnée de santé sur base de son contenu, ni le code de nomenclature définissant le tarif de remboursement d'une prestation prestée ou le simple constat qu'une personne physique ne dispose d'un dossier auprès d'une instance de la sécurité sociale

¹³ Conseil de l'Europe, Groupe de travail n° 12 du Comité d'experts sur la protection des données (CJ-PD-GT/12-Données médicales), rapport de la deuxième réunion (3-5 octobre 1990) ; Note du Secrétariat élaborée par la Direction des Affaires juridiques, Strasbourg, le 5 octobre 1990, CJ-PD-GT/12 (90)7. Partie II : L'environnement technologique nouveau invite à réfléchir sur le sens à donner à certains concepts et dispositions de la convention.

L'exposé des motifs de la Recommandation prévoit en ce sens : « Lorsque les données médicales figurent dans des fichiers non médicaux avec d'autres informations, par exemple, dans des fichiers d'assurance, d'emploi, ou de sécurité sociale, les mesures de protection dans cette Recommandation s'appliquent également aux données médicales contenues dans de tels fichiers. Outre les données médicales qui y sont détenues, de tels fichiers peuvent soulever d'importants problèmes vis-à-vis des libertés individuelles R(89)2 et pour la sécurité sociale dans la Recommandation R(86)1 ».

(comme l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, le Fonds des Accidents du Travail ou le Fonds des maladies professionnelles).

Les données personnelles qui, de par leur contenu, ne fournissent pas d'informations sur l'état de santé d'une personne physique, peuvent cependant recevoir la qualité de données de santé par l'utilisation qui en est faite.

Cette distinction a pour conséquence d'exclure a priori les codes de nomenclature. Le même raisonnement s'applique pour les codes de nomenclature qui au sein de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités sont utilisés pour indiquer la nature des prestations médicales. De tels codes de nomenclature sont exclus de la définition de la notion de 'données de santé'. Toutefois, cela change lorsqu'une sélection est faite de toutes les personnes ayant subi une prestation médicale correspondant à un certain code de nomenclature »¹⁴.

L'exclusion contenue dans la définition va plus loin lorsqu'elle exclut d'emblée du champ d'application de la loi les traitements de données, y compris de santé, utilisés dans le cadre d'opérations administratives et comptables ou dans le cadre des législations de sécurité sociale, voire d'application de droits sociaux¹⁵. « Même si une donnée personnelle fournit une information concernant l'état de santé d'une personne – de par son contenu ou de par l'utilisation qui en est faite – elle ne doit pas être considérée comme une donnée de santé lorsqu'elle est utilisée pour des raisons administratives ou comptables, relatives à la prévention, au traitement ou à l'application des droits sociaux »¹⁶. Cette exclusion renvoie-t-elle, comme nous le pensons, au fait que de telles données sont couvertes exclusivement par la loi sur la Banque-carrefour de sécurité sociale, qui parle à leur propos de « données sociales à caractère personnel relatives à la santé »¹⁷ et les soumet à un régime particulier de protection¹⁸ ? Si un tel commentaire ne nie pas à ces données utilisées dans le cadre de la sécurité sociale le caractère de « données relatives à la santé », il les exclut cependant du champ d'application de l'avant-projet de loi et des mécanismes particuliers de protection mis en place par ce texte. En particulier, l'utilisation de telles données échappe ainsi au contrôle de la section « Santé » du Comité sectoriel « Sécurité sociale et santé », mis en place par ailleurs depuis l'avant-projet de loi¹⁹.

¹⁴ Exposé des motifs, p. 4.

¹⁵ Ainsi, les traitements créés en application de lois permettant à des personnes handicapées de bénéficier de réductions dans le cadre de la prestation de biens ou services.

¹⁶ Exposé des motifs, p. 4.

¹⁷ L. 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, art. 2, 7°.

¹⁸ L'art. 26 de la loi du 15 janvier 1990 prévoit l'obligation de nommer un médecin sous la surveillance et la responsabilité duquel seront traitées de telles données et de désigner nominativement les personnes ayant accès à de telles données, et des restrictions d'accès.

¹⁹ *Infra*, n° 19.

6. Comment aborder cette définition de la notion de « donnée de santé » ? Il est clair qu'une définition trop large aboutit à un élargissement indu de la notion et conduira inévitablement à admettre un maximum de dérogations pour permettre des traitements légitimes. M.-H. Boulanger, S. Callens et S. Brillon²⁰ proposaient de s'en tenir aux données qui se rapportent en tant que telles à la santé²¹, c'est-à-dire celles qui « présentent un lien manifeste et étroit avec la santé », selon l'expression de la Recommandation R (97)5 du Conseil de l'Europe. Nous partageons cette analyse, qui permet d'exclure toute une série de données dont le contenu ne constitue pas, en tant que tel, une information sur l'état de santé.

Par contre, nous apparaît plus contestable, l'exclusion *a priori*, de la définition de données de santé, des données comptables, administratives ou de sécurité sociale ! On sait que cette exclusion figurait dans le texte originaire de la loi de 1992, précisément modifiée suite à la transposition en droit belge, par la loi du 11 décembre 1998, de la directive 95/46/CE, dite de protection des données²². Il va de soi qu'une telle exclusion aurait pour effet de soustraire à la réglementation particulière prévue à l'article 7 nouveau de la loi de 1992, des données de sécurité sociale dont manifestement le contenu est un contenu de santé²³. Un récent document de travail du Groupe de l'article 29 relatif aux traitements de données à caractère personnel concernant la santé dans les données électroniques de santé²⁴, s'il reconnaît le besoin de limiter les données médicales aux données de santé ou relatives à la personne (« When they have a clear and close link with the description of the health

status of a person »), établit cependant que les données administratives (numéro de sécurité sociale, date d'admission à l'hôpital, etc.) contenues dans la documentation du traitement du patient doivent être considérées comme étant sensibles : « Reference to the fact that an individual has injured her foot and is on half-time on medical grounds constitutes personal data concerning health within the meaning of Article 8 (1) of the Directive. This definition also applies to personal data when they have a clear and close link with the description of the health status of a person : data on consumption of medicinal products, alcohol or drugs as well as genetic data are doubtlessly 'personal data on health' especially if they are included in a medical file. Also any other data – e.g. administrative data (social security number, date of admission to hospital, etc.) – contained in the medical documentation of the treatment of a patient will have to be considered as being sensitive: if they were not relevant in the context of the treatment of the patient, they would and should not have been included in a medical file ». Cette interprétation établie par le « Groupe 29 » est logique au regard de la notion de données à caractère personnel visée tant dans les textes internationaux que dans notre loi « vie privée » du 8 décembre 1992.

7. Comme le note l'Ordre national des médecins²⁵, une donnée est ou non de santé et ne peut changer de nature en fonction du contexte ou de la finalité poursuivie.

Sans doute, on comprend l'objectif poursuivi par les auteurs de l'avant-projet. Il s'agit de séparer clairement les traitements de sécurité sociale de ceux de la santé²⁶, mais cette distinction ne peut aboutir à une diminution de la protection des données de santé, ce que l'on peut craindre. La distinction des finalités de santé, y compris de santé publique, de celles de sécurité sociale aboutit à soumettre les traitements, parfois des mêmes données liées directement ou indirectement à une intervention thérapeutique, à des réglementations différentes et à des contrôles distincts suivant que ces traitements poursuivent une finalité de santé ou de sécurité sociale²⁷. Nous reviendrons sur ce point lors de l'analyse de la création d'une Section « santé » au sein du Comité sectoriel « Sécurité sociale et santé » (*infra*, n° 19 et s.).

Il est également contestable, au regard de la loi « vie privée », de donner ou, à l'inverse, de refuser la qualification de données de santé et ce, en fonction de la finalité poursuivie. En effet, la loi « vie privée » ne fait pas dépendre une quelconque qualification de la finalité poursuivie. Par ailleurs, il faut encore que les données

²⁵ Avis de l'Ordre national des médecins du 26 novembre 2005 relatif au projet Be-Health.

²⁶ Exposé des motifs, p. 4.

²⁷ À cet égard, on regrette, dans le cadre des transmissions entre les pharmacies et les organismes de remboursement, la suppression, il y a quelques années, de la séparation, par une double bande de transmission, entre les données de prescription médicale et celles réservées aux données de facturation et de remboursement.

²⁰ M.-H. BOULANGER, S. CALLENS et S. BRILLON, « La protection des données à caractère personnel relatives à la santé et la loi du 8 décembre 1992, telle que modifiée par la loi du 11 décembre 1998 et complétée par l'arrêté royal du 13 février 2001 », *Rev. dr. santé*, 2000-2001, pp. 331 et s.

²¹ Les auteurs insistent à cet égard sur le fait que, selon le texte de la loi, la donnée, pour tomber sous le coup de l'art. 7, doit être « relative » à la santé, et non révéler un état de santé (p. ex., les images de vidéosurveillance collectées par des services policiers ou autres qui révèlent l'handicap de quelqu'un, etc.).

²² Cf. toutefois, à propos du maintien implicite de l'exception nonobstant la révision de la loi : D. DE BOT, *Bescherming van persoonsgegevens*, coll. *Recht en Praktijk*, Diegem, Kluwer, 2001, p. 155.

²³ Comme le note F. ROSSON à partir de l'analyse de la jurisprudence du Comité sectoriel de la sécurité sociale (F. ROSSON, « De bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij de verwerking van medische gegevens », in *Medisch beroepsgeheim en verzekeringen*, après-midi d'étude organisé le 24 avril 1993 par le Informatiecentrum Menselijke Schade (I.C.M.S.) et l'Université d'Anvers pour les médecins conseils des compagnies d'assurance, Bruges, die Keure, 1994). À noter que la loi de 1991 créant la Banque-carrefour de la sécurité sociale parle de « données sociales à caractère personnel relatives à la santé » comme une sous-catégorie des données de sécurité sociale à caractère personnel (art. 2, 6° et 7°) et prévoit pour le traitement de ces données un régime particulier (art. 26 et s.), et que le Comité sectoriel « sécurité sociale » de la Banque-carrefour de la sécurité sociale parle de données médicales administratives (à ce propos, voy. la « Synthèse des principales discussions au sein du sous-groupe de travail « Données médicales », disponible sur le site de la Banque-carrefour (<http://www.kaz-bcss.fgov.be>).

²⁴ Document de travail adopté le 15 février 2007, WP 131, disponible sur le site de la Commission européenne (http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/workinggroup/index_en.htm).

traitées puissent effectivement être séparées l'une de l'autre pour permettre cette différence de traitement, ce qui n'est pas toujours possible.

Soulignons que la même volonté de séparer les traitements à finalité de santé et ceux à finalité de sécurité sociale justifie la création d'un « numéro d'identification santé personnel »²⁸ distinct de celui de sécurité sociale. C'est la deuxième définition que nous abordons maintenant.

B. Le « numéro d'identification santé »

8. Le numéro d'identification santé est défini comme suit : « une suite de caractères qui permet d'identifier de manière univoque une personne, dans le cadre du traitement de la communication et du couplage de ses données de santé ». Ce numéro dérive du numéro de sécurité sociale, selon l'application d'un algorithme, qui engendre une transformation irréversible.

La Commission de la protection de la vie privée a plaidé, de manière répétée²⁹, en faveur de la création de ce numéro sectoriel³⁰, qu'elle qualifie d'« unique » dans la mesure où il doit valoir, dans l'esprit de la Commission, pour l'ensemble des applications de santé. Sur ce point et à juste titre, l'avant-projet s'écarte de cette solution. Le caractère obligatoire de l'utilisation du numéro ne vaut que pour certains traitements de données de santé où le besoin d'un identifiant commun se justifie (p. ex., dans le cadre du dossier santé partagé, de la constitution de registres, du recueil de la

volonté personnelle des citoyens et du traitement des données relatives aux hôpitaux). En d'autres termes, il est clair qu'au sein d'un laboratoire, d'un hôpital, d'une équipe médicale, l'usage d'un identifiant différent tant de celui de la sécurité sociale que de celui de la santé est possible, voire recommandable, chaque fois qu'il apparaît que, pour des raisons de sécurité³¹, il est approprié de veiller à l'étanchéité des traitements en jeu par rapport à ceux de l'extérieur. Bref, l'existence d'un numéro d'identification santé n'exclut pas, bien au contraire, l'existence de numéros plus spécifiques dans le cadre d'applications particulières ou de groupes de professionnels restreints, comme ceux d'un hôpital ou d'un cercle de spécialistes.

C. Le « professionnel de santé »

9. Une troisième notion n'est définie que par renvoi. Il s'agit de la notion de « professionnels de la santé », c'est-à-dire des praticiens et professions visés, dit l'article 2, 5°, de l'avant-projet, aux articles 2, § 1, 3, 4, 21bis et 21quater, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif aux « professions des soins de santé ».

N'eût-il pas été plus logique et/ou cohérent d'utiliser la notion de « praticien professionnel », à l'instar du terme utilisé dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ? Cela éviterait de faire face à une multitude de termes différents selon la loi de référence (« professionnels des soins de santé » dans la loi vie privée du 8 décembre 1992, « praticien professionnel » dans celle du 22 août 2002 relative aux droits du patient et, maintenant, « professionnels de la santé »), chaque terme risquant de recouvrir des réalités et métiers différents.

À première vue, la compréhension de cette notion semble rejoindre celle de « professionnel des soins de santé » utilisée par l'article 7, § 4, de la loi « vie privée », qui institue l'obligation de confier le traitement de données personnelles relatives à la santé à ces « professionnels », dont, selon l'alinéa 2 du même paragraphe, le Roi aurait dû arrêter la liste ! On rappelle que la disposition originaires de la loi de 1992 parlait, non point de « professionnels des soins de santé », mais de « praticiens de l'art de guérir ». Cette dernière notion est bien connue en droit pénal, où elle est liée à un devoir strict de secret professionnel sanctionné par l'article 458 du Code pénal³².

³¹ ... quitte à ce qu'un logiciel permette de connecter les données reprises sous ce numéro particulier, aux données liées au numéro de santé dont le premier serait par ailleurs dérivé sur base d'un algorithme secret, sachant que l'utilisation de ce logiciel serait réservée aux seules personnes autorisées. De manière générale, rappelons que l'obligation de sécurité prévue à l'art. 16 de la loi du 8 décembre 1992 impose aux responsables de traitement de prendre des mesures de sécurité appropriées ou « adéquat[e]s, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'occasionne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels ».

³² Ainsi, sont couverts, les praticiens des arts pharmaceutique, dentaire, infirmier et médical, de même que certaines professions paramédicales. Sur le commentaire de la loi sur l'art de guérir, voy. H. Nijss, *La médecine et le droit*, Bruxelles, Kluwer, 1995, pp. 473 et s.

²⁸ NIPS ou, en anglais, HUPI (Health Universal Patient Identification).

²⁹ À noter sur cette question des identifiants uniques, la réflexion de la Commission de la protection de la vie privée dans son avis sur la réforme du registre national (avis n° 19/2002 du 10 juin 2002, rapporteur Y. Poullet, disponible sur le site internet de la Commission : <http://www.privacycommission.be>) : « Au-delà de cette première remarque, la Commission s'interroge sur la nécessité de prévoir des numéros sectoriels pour des données sensibles. Lors de son récent avis à propos de l'arrêté royal fixant les normes auxquelles doivent répondre le programme de soins pour les soins oncologiques et le programme de santé en matière d'oncologie (avis n° 14/2002) du 8 avril 2002, la Commission a prôné pour les données de santé l'utilisation d'un numéro de santé distinct de celui de sécurité sociale et ce afin de garantir une certaine étanchéité des circuits d'informations entre les deux types de données. Cet avis s'inscrit dans la volonté gouvernementale (Cf. déclaration des Ministres Vandenbroecke et Alvoet) de prévoir un 'Patient Identification Number', distinct du numéro de sécurité sociale. On pourrait de même dans le secteur des données judiciaires et de police prévoir l'obligation d'utilisation de numéros distincts. En d'autres termes, le projet devrait prévoir que pour des secteurs particuliers utilisant des données sensibles, l'utilisation de numéros spécifiques et des règles d'accès particulières soient imposées ».

³⁰ Récemment, la CNIL, l'autorité française de protection des données, a prôné le rejet du numéro de sécurité sociale comme identifiant pour les dossiers médicaux personnels. Elle insiste sur la nécessité d'une telle distinction, à peine d'altérer « le lien de confiance entre les professionnels de santé et les patients » (sur cet avis de la CNIL, voy. C. GUILLEMIN, « Dossier médical personnel : la CNIL réclame plus de confidentialité » ZDN et France, 23 février 2007, disponible sur le site www.zdnet.fr, à l'adresse <http://www.zdnet.fr/actualités/informatique/0,39040745,39367323,00.htm>).

L'extension voulue par la nouvelle disposition, issue de la transposition de la directive européenne, introduit une incertitude³³, d'autant plus dangereuse que l'obligation de secret de ces professionnels de la santé n'est soumise, selon l'arrêté royal du 13 février 2001³⁴, qu'à une obligation de confidentialité, qui peut être simplement contractuelle et sanctionnée comme telle, voire fait référence à des sanctions disciplinaires prévues par un règlement professionnel disciplinaire³⁵.

10. L'article 7, § 1, de l'avant-projet permet au Roi, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, d'étendre la liste des professionnels des soins de santé. Sans doute, on songe aux nouveaux métiers que les applications multiples liées à l'utilisation des technologies de l'information et de la communication peuvent rendre nécessaires : les gestionnaires de bases de données médicales ou de systèmes d'informations, destinés à supporter des applications médicales, comme des plates-formes de traitement, de transmission de données médicales ou de partage d'applications à usage médical³⁶. On peut songer également à des auditeurs de sécurité de systèmes d'informations de santé, etc.

De tels métiers sont-ils visés par l'article 7, § 1, de l'avant-projet de loi ? Faut-il, au contraire, réserver ces métiers à des personnes ayant un diplôme les autorisant à exercer une profession de l'art de guérir ? Peut-on concevoir que ces personnes puissent être, suivant l'article 7, § 4, de la loi du 8 décembre 1992, les responsables des traitements de données de santé ? Par ailleurs, si on peut comprendre que demain, selon le prescrit de l'avant-projet de loi, « l'utilisation de l'informatique, la gestion des données de santé et la connaissance des réglementations qui s'y appliquent sont des conditions à l'exercice de leur profession et font partie de leur formation continue » et qu'ils soient tenus par le secret professionnel³⁷, il est plus

³³ Sur cette incertitude, Th. LÉONARD et Y. POULLET, « La protection des données à caractère personnel en pleine (r)évolution », *J.T.*, 1999, pp. 377 et s., n° 40 ; M.H. BOULANGER, S. CALLENS et S. BRILLON, *op. cit.*, p. 322 ; J. HERVEG et M.-N. VERHAEGEN, « Professionnels de santé », in *Le secret professionnel* (D. KIGANAHE et Y. POULLET dir.), coll. Droit en Mouvement, Bruxelles, La Charte, 2002, p. 131.

³⁴ A.R. 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (M.B., 13 mars 2001), art. 25 : « (...) le responsable de traitement (...) doit veiller à ce que les personnes désignées soient tenues par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées ».

³⁵ Sur ces questions, voy. les développements de M. PARISSÉ et V. VERBRUGGEN, « Secret professionnel et Vie privée : les traitements de données à caractère personnel (relatives à la santé) couvertes par le secret professionnel », *R.D.T.L.*, 2006, n° 24, pp. 37 et s.

³⁶ Par ex., un GRID, c'est-à-dire un serveur commun permettant à différentes institutions de santé de partager des applications, dont aucune n'aurait pu supporter la charge financière ou de maintenance.

³⁷ Comme le sous-entend déjà la Recommandation R(97) 18, qui invite les États membres du Conseil de l'Europe à soumettre au secret professionnel les personnes qui, à l'occasion d'une activité statistique, ont connaissance de données à caractère personnel (Rec. R(97) 18, Principe 3.2 et, de manière plus explicite encore, Exposé des motifs, consid. 66).

difficile de comprendre que tous les professionnels de santé tiennent à jour un dossier patient et collaborent au dossier santé partagé dont nous parlerons plus tard (*infra*, n° 30).

Sans doute, eût-il été utile également de préciser parmi ces métiers nouveaux lesquels sont réservés à ceux qui sont diplômés comme praticiens de l'art de guérir ? Quelles exigences, en particulier sur base de la déontologie médicale, peut-on imposer à ces professionnels nouveaux et quelles responsabilités supportent-ils ?

II. Les structures mises en place

11. L'avant-projet de loi sur la télématique médicale construit un cadre réglementaire s'appuyant sur trois institutions : la première institution gère les moyens et, plus précisément, l'infrastructure commune nécessaire au secteur de la santé. Son existence vient d'être reconnue légalement, même si des incertitudes restent dans l'attente d'un arrêté royal fixant son financement et son organisation. Il s'agit, avec la plate-forme Be-Health, de mettre en place l'infrastructure qui permettra d'offrir les services de base nécessaires à la communication entre acteurs du secteur de la santé. La seconde entend mettre en place un organe de contrôle des traitements de données de santé à travers la création, originairement, d'un comité sectoriel de santé, que l'on s'apprête à transformer en une simple section d'un comité sectoriel commun à la sécurité sociale et à la santé. La troisième, la Commission « Normes en matière de télématique médicale au service du secteur des soins de santé » (ci-après dénommée « Commission des Normes »), créée dès 1999, établit les « normes ». Ces normes permettent, premièrement, de rendre les divers éléments des systèmes d'information à disposition des divers acteurs du domaine de la santé interopérables et respectueux tant des principes de protection des données que du secret professionnel. En second lieu, elles permettent de veiller à la promotion de services de télémedecine respectueux des mêmes principes. Si l'avant-projet de loi entendait donc élargir le rôle de cette Commission, et surtout l'intégrer dans un cadre plus structuré au service de la « télématique médicale », il est regrettable que le projet d'arrêté royal pris sur base de la loi récente créant la plate-forme Be-Health, mais non encore approuvé définitivement, entende supprimer cette institution en transférant ses compétences à un comité au sein de Be-Health.

A. La plate-forme « Be-Health »

12. L'article 4 de la loi du 27 décembre 2006 portant dispositions diverses (I)³⁸ énonce en son article 4 :

³⁸ M.B., 28 décembre 2006.

« Un service de l'État à gestion séparée, telle que visée à l'article 140 des lois sur la comptabilité de l'État, coordonnées le 17 juillet 1991, dénommé 'Be-Health' est créé au sein du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement en vue de la gestion de la plate-forme électronique de services relative à l'échange de données de soins de santé.

Le Roi³⁹ détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les missions et les modalités de gestion et d'exploitation de ce Service de l'État à gestion séparée ».

Cette disposition, insérée dans l'ensemble disparate que constitue cette loi « fourre-tout », entend mettre en œuvre un autre pan de la réforme projetée par l'avant-projet de loi. La procédure suivie par le gouvernement à la fin de la précédente législature témoigne d'une certaine précipitation – pour ne pas dire précipitation certaine – à remplir l'engagement de créer une plate-forme commune de télématique médicale, annoncé avec moult publicités dès la fin de 2005.

Sans doute, est-il dès lors utile de se référer à l'avant-projet⁴⁰ pour mieux comprendre la portée de la création de cet organe, dont les missions et les modalités de sa gestion et de son exploitation devraient finalement être précisées par l'arrêté royal pris en exécution de l'article 4 de la loi du 27 décembre 2006 !

1. Missions

13. L'intention des auteurs de l'avant-projet était, selon article 8, § 1, de créer

« une plate-forme télématique Be-Health commune aux citoyens, aux patients, aux professionnels de la santé, aux institutions publiques qui gèrent les soins de santé, la sécurité sociale et l'organisation des échanges de données en sécurité sociale ainsi qu'aux organismes assureurs.

Elle met à leur disposition des applications, des infrastructures et des sources authentiques de données qui leur permettent d'échanger des données et des informations de manière uniforme et sécurisée et d'accéder à des services à valeur ajoutée ».

Be-Health apparaît dès lors essentiellement comme un portail offrant quelques services de base. Premièrement, il s'agit, outre d'une plate-forme d'interopérabilité pour un échange sécurisé des données électroniques, de l'accès à des sources informationnelles de santé mises à la disposition soit de tous, soit en accès réservé par le

Service public fédéral de la Santé publique ou de la Sécurité sociale à l'adresse de destinataires tels que des institutions scientifiques, des hôpitaux, des cercles de médecins, des associations de professionnels de la santé, etc. Deuxièmement, la définition évoque des services de transmission entre professionnels de santé. Il s'agit d'assurer le trafic de données de santé ou de sécurité sociale entre les utilisateurs et les gestionnaires de services à valeur ajoutée⁴¹. Ce trafic et l'accès aux services nécessitent une architecture du système reposant sur des procédures strictes à la fois d'authentification et à la fois d'attribution de profils particuliers qui correspondent aux droits et devoirs de ceux qui souhaiteront utiliser les services de Be-Health. Ainsi : les dossiers de santé partagés⁴² ne seront accessibles qu'à des médecins pratiquant l'art de guérir, à l'exclusion des médecins-conseils ou de simples infirmiers ; la transmission de données médicales nécessite la vérification du profil du destinataire, afin d'exclure, par exemple, la réception de telles données par un médecin radié par l'Ordre des médecins.

14. Quelques remarques à propos des services offerts par Be-Health.

- Be-Health n'entend pas offrir lui-même des services à valeur ajoutée, tels que des services de télémonitoring, des bases de données de dossiers partagés, de téléconsultance de back up, d'archivage, etc. Ces services sont de *libre circulation dans le Marché intérieur communautaire*, comme l'exige l'article 3 de la directive 2000/31/CE sur certains aspects juridiques de la société de l'information⁴³, sous réserve d'exceptions interprétées très restrictivement⁴⁴. L'article 4 de la même directive ajoute à cet égard que « les États membres veillent à ce que l'accès à l'activité d'un prestataire de la société de l'information et l'exercice de celui-ci ne puissent être soumis à un régime d'autorisation préalable ou à toute autre exigence ayant un effet équivalent ». En d'autres termes, ces services doivent pouvoir utiliser pour leur offre au public une autre

« Be-Health fournira toute une série de services de base et d'infrastructure, mais ne couvrira en aucun cas les services à valeur ajoutée qui resteront de la responsabilité des différents partenaires impliqués » (exposé des motifs de l'avant-projet, p. 10). Le projet d'arrêté royal soumis au Conseil d'État (*supra*, note n° 11, *in fine*) parle de « services de base nécessaires qui soutiennent cet échange de données électroniques, comme un système pour la gestion des utilisateurs et des accès, un système pour l'organisation et le log in de l'échange des données ou un système pour l'accès électronique aux données ».

⁴² Cf. sur ces dossiers, nos remarques faites *infra*, n° 30.

⁴³ Dir. du 8 juin 2000 sur certains aspects du commerce électronique, J.O.C.E., L 178 du 17 juillet 2000, pp. 1-16, traduite en droit belge par la loi du 11 mars 2003 sur certains aspects juridiques de la société de l'information, M.B., 17 mars 2003. Pour l'application de la Directive Bolkestein relative aux services dans le marché intérieur au secteur des soins de santé, voy. A.C. SIMON, « L'accès aux soins de santé transfrontaliers dans l'Union européenne », J.T.D.E., 2005, pp. 12 et s.

Ainsi, pour des raisons de santé publique. À ce propos, voy. nos réflexions *infra*, n°s 39 et s.

Comme souligné *supra*, note n° 11, *in fine*, cet arrêté royal n'a toujours pas été pris.

Cf. l'art. 8 de cet avant-projet.

plate-forme que Be-Health, qui ne peut disposer d'aucun monopole : si des médecins veulent créer une plate-forme permettant le partage de dossiers santé, ils doivent pouvoir le faire en dehors du système Be-Health⁴⁵.

• La plate-forme que constitue Be-Health est-elle soumise aux dispositions de la directive précédemment citée, eu égard aux services de la société de l'information qu'elle rend ? Ainsi, les obligations d'information, celles relatives à la passation de commande dans le cadre de transactions électroniques conclues entre Be-Health et les professionnels de santé, lui sont-elles applicables ? On peut en douter. Si les services rendus par Be-Health constituent assurément des services de la société de l'information, ceux-ci ne sont pas – à l'heure actuelle du moins – rendus « contre rémunération », dans la mesure où il s'agit de services rendus dans le cadre de missions de service public. Si, par contre, ce service devient payant pour les utilisateurs, il ne fait aucun doute que la loi du 11 mars 2003 sur certains aspects juridiques de la société de l'information⁴⁶ sera applicable, si le service est rendu à distance, par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de service. À noter également que cette exemption actuelle concernant Be-Health ne vaut pas pour les services à valeur ajoutée (services de télémonitoring, des bases de données de dossiers partagés, de téléconsultance de back up, d'archivage, etc.) qui seront fournis (voy. *infra*, n° 38). En effet, ces derniers seront souvent rémunérés d'une manière ou d'une autre, comme via un abonnement, par des publicités, etc.

• La mise à disposition des services de transmission des données de santé par Be-Health repose sur des procédures d'authentification des demandes d'accès et sur un profilage *a priori* des utilisateurs⁴⁷. L'exposé des motifs de l'avant-projet se réfère, pour le premier point, à la carte d'identité électronique, dont la puce permettrait l'authentification à distance de l'identité de la personne⁴⁸. Pour la vérification de l'appartenance de la personne au profil, second point,

il est fait mention du lien que Be-Health entretiendrait avec des registres des professionnels de santé tenus par l'INAMI et/ou les ordres professionnels⁴⁹ et qui permettrait la vérification de la qualité. Telle personne est-elle bien inscrite à l'ordre professionnel des médecins ou des kinésithérapeutes ? La vérification de l'identité et de la qualité doit encore être confrontée au profil, c'est-à-dire à la détermination *a priori* des fonctions des utilisateurs autorisés à tel ou tel accès, qu'il soit en écriture ou en lecture. Ainsi, l'accès à tel service peut être réservé aux seuls médecins de telle ou telle région. Le système se doit de contrôler si la personne dûment identifiée correspond au profil défini pour l'usage mis en place⁵⁰. Ce contrôle est également exigé, certes indirectement, par la loi « vie privée » et son arrêté royal du 13 février 2001, qui, tous les deux, s'appliquent à la plate-forme « Be-Health ». En effet, les catégories de personnes ayant accès aux données personnelles via le portail devront être déterminées et la liste devra être communiquée si nécessaire aux personnes concernées, entendues au sens de la loi « vie privée »⁵¹. La vérification de l'identité et de la qualité de la personne accédant aux données personnelles en est une conséquence.

15. La référence à la carte d'identité électronique comme mode unique d'authentification a été récemment mise en cause par la Commission de la protection de la vie privée⁵² dans un contexte parallèle, celui du secteur de la Justice, où la carte d'identité avait également été prévue comme mode d'authentification à la plate-forme Phénix. La Commission appuie la revendication légitime des utilis-

⁴⁹ La question n'est pas tranchée, mais on sait que l'INAMI tient un cadastre des professionnels de santé dont le contenu et la mise à jour nécessitent la collaboration des ordres professionnels, considérés alors comme autorités d'enregistrement, voire comme sources authentiques au sens des textes réglementaires sur l'administration électronique belge. L'art. 7 de l'Accord de coopération du 23 mars 2001 (M.B., 8 août 2001) définit la notion de source authentique de la manière suivante : « En concertation avec les parties, les tâches seront progressivement réparties en tenant compte de la répartition des compétences, en vue d'offrir un accès aux données stockées sous forme authentique. Chaque catégorie de données se verra attribuer un service administratif dépositaire chargé d'en assurer le stockage et la mise à jour en tenant compte autant que possible des besoins de tous les autres services administratifs ».

⁵⁰ Comp. l'art. 9 du projet de loi relatif à COPERFIN, déposé à la Chambre à la veille de la dissolution des chambres et non voté (Projet de loi relatif à certains traitements de données à caractère personnel par le Service Public Fédéral Finances, Doc. parl., Ch. repr., sess. ord. 2006-2007, n° 51 3064/001) : « Les agents du SPF et les membres du personnel des tiers dûment habilités, n'accèdent aux dossiers, aux données et aux applications que dans la mesure où cet accès est nécessaire à l'exécution des tâches qui leur sont confiées dans le cadre des finalités ... ».

⁵¹ Voy. les art. 25 et s. de l'A.R. du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, M.B., 13 mars 2001.

⁵² Cf. l'avis de la Commission de la protection de la vie privée du 24 mai 2006 (avis n° 18/2006), qui recommande que l'accès ne soit ouvert qu'à l'issue du processus d'authentification sûr, qui peut être, suivant la volonté du professionnel, différent de celui offert par l'utilisation de la carte d'identité.

⁴⁵ À ce propos, l'art. 11 de l'avant-projet est ambigu, dans la mesure où, à propos de ces dossiers santé partagés, il impose que le professionnel qui y accède soit identifié et authentifié par un système mis à disposition par la plate-forme Be-Health.

⁴⁶ L. 11 mars 2003, citée *supra*, note 43.

⁴⁷ Il s'agit d'un système dit d'« Identity Management », identique à ceux conçus dans le cadre de Phénix, plate-forme mise au point dans le secteur judiciaire, et de COPERFIN, système d'informations mis au point au SPF Finances (sur ce dernier, voy. l'exposé des motifs du projet de loi relatif à certains traitements de données à caractère personnel par le Service Public Fédéral Finances, déposé récemment à la Chambre des représentants, Doc. parl., Ch. repr., sess. ord. 2006-2007, n° 51 3064/001, en particulier le commentaire de l'art. 9).

⁴⁸ Dans la mesure où le dispositif de signature présent sur la carte est activé, les services peuvent être liés à la signature, générée en partie par le dispositif présent sur la carte d'identité, de transactions électroniques relatives à des données de santé ou de sécurité sociale.

teurs de Phénix de voir distinguer, si ces derniers le souhaitent, le mode d'authentification dont ils disposent comme citoyen et celui dont ils souhaitent disposer dans le contexte de leur vie professionnelle. À l'appui de cette position, on ajoute que l'utilisation de la carte d'identité citoyenne dans un contexte professionnel renvoie en effet à un certificat contenant des indications (domicile, état civil ...) sans pertinence par rapport à l'occupation professionnelle et aux besoins des personnes rencontrés dans ce contexte professionnel.

16. On note que la plate-forme, selon l'avant-projet de loi, remplit d'autres fonctions. Elle appose des labels de qualité⁵³ sur des logiciels de gestion de dossiers des services de télémédecine et sur des sites d'informations en matière de santé. Elle désigne des sources authentiques de données⁵⁴, c'est-à-dire les services administratifs ou offerts par des tiers qui sont chargés de collecter, de mettre à jour et de transmettre à l'ensemble des autres services autorisés à les obtenir, des informations spécifiques. Ceci dispense ces services de devoir réclamer cette information ainsi authentifiée chaque fois auprès de la personne concernée par cette information.

On ajoute, enfin, que la plate-forme se doit de promouvoir les services à valeur ajoutée et leur encadrement par des codes de bonne conduite. Elle veille, enfin, à l'information et à la formation du public et des utilisateurs.

2. Organisation

17. Pour remplir ces diverses missions, l'avant-projet prévoyait une structure fondée sur trois organes :

- un comité de gestion, responsable de la gestion opérationnelle et financière de Be-Health, et qui définit, sur base des propositions du comité des utilisateurs, les caractéristiques techniques de la plate-forme télématique ;
- un comité des utilisateurs ou de concertation⁵⁵, en charge de la définition et la mise à jour des missions et du contenu de Be-Health. Il évalue les besoins des usagers, tient compte des réglementations existantes, et en particulier de la protection de la vie privée et du secret professionnel, assure la coordination et formule à l'intention du comité de gestion des propositions d'évolution.

Enfin, il contribue, en collaboration avec les gestionnaires des services à valeur ajoutée, à développer des actions de sensibilisation, d'information et de formation des professionnels et du grand public ;

- une structure opérationnelle, nommée au sein du Service public fédéral Santé publique et disposant de ressources et de compétences juridiques, techniques et administratives⁵⁶.

On ajoute qu'un groupe « Vision »⁵⁷ était présenté comme responsable de la définition et de la mise à jour de la stratégie de Be-Health. Sans attendre la constitution même du service de l'État à gestion séparée par la loi du 27 décembre 2006, le ministre a mis en place le groupe « Vision » et déterminé⁵⁸ sa composition et ses membres. Le projet d'arrêté royal ne le mentionne plus.

18. L'analyse de cette structure institutionnelle, déjà mise en place de manière très partielle et sans le cadre de la législation d'ensemble sur la télématique médicale, dont elle était pourtant issue, fait craindre aux premiers utilisateurs de cette plate-forme, les médecins, que l'outil mis en place ne constitue « un redoutable outil de contrôle, altérant davantage encore le colloque singulier médecin-patient »⁵⁹. On peut légitimement se demander si cette crainte est réellement dénuée de fondement, dès lors que le Comité sectoriel a été intégré sous forme de section dans le Comité sectoriel de la Banque-carrefour de la sécurité sociale par la loi du 1^{er} mars 2007 portant des dispositions diverses (III)⁶⁰ (voy. *infra*, n^{os} 19 et s.). Une telle inclusion est-elle réellement innocente ?

L'Académie royale de médecine de Belgique relayait il y a peu, et avec force, les préoccupations de l'Ordre des médecins et émettait sur cette base les recommandations suivantes :

⁵⁶ Cette structure opérationnelle a disparu dans le projet d'arrêté royal mentionné *supra* (note n^o 11, *in fine*), dans la mesure où Be-Health est devenu un organisme à gestion séparée avec un directeur général et sa propre administration.

⁵⁷ Le maintien de ce groupe « Vision » est loin d'être évident dans le cadre des dispositions du projet d'arrêté royal. La stratégie et la vision sont, suivant le projet, de la compétence directe du Comité de gestion. On note simplement que dans la composition du Comité, est prévue la présence, outre des 20 membres de base, de 4 membres ayant voix délibérative uniquement lorsqu'il s'agit de stratégie ou de vision. Ces 4 membres sont nommés respectivement par les ministres du Budget, de l'Informatisation, de la Santé publique et des Affaires sociales.

⁵⁸ Cf. sur ces organes et leur composition, le site du SPF Santé publique : <http://www.portal.health.fgov.be/pls/portal>.

⁵⁹ Rapport de l'Académie royale de médecine de Belgique, approuvé par l'assemblée plénière les 25 novembre 2006 et 13 janvier 2007, disponible sur le site : <http://www.armb.be/avis & recommand-bh.htm>.

⁶⁰ M.B., 14 mars 2007.

⁵³ Sur cette technique de labellisation, cf. *infra*, n^o 39.

⁵⁴ L'art. 2 de l'avant-projet la définit comme « une banque de données qui, en application d'une mission fixée par ou en vertu d'une loi, enregistre de manière suffisamment exhaustive, fiable et actualisée, des données et qui est mise à disposition d'autres utilisateurs ». Sur cette notion de source authentique et le principe de la collecte unique, voy. Y. POULLET, « Administration électronique : le cas belge », *Actes du colloque international « L'administration électronique »*, colloque organisé par l'Université de Paris 1 les 5-6 décembre, 2006, Bruxelles, Bruylant, 2008, à paraître.

⁵⁵ Le projet d'arrêté royal parle de 24 membres, dont 12 représentent le Comité de l'assurance des soins de santé de l'INAMI.

« Dans le cadre du projet Be-Health, l'Académie royale de Médecine de Belgique est consciente que la société actuelle est en transformation permanente et que souvent la priorité est accordée aux facteurs économiques plutôt qu'humains. La profession médicale doit s'adapter à la société d'information actuelle mais la relation humaine médecin-patient doit rester une constante et une priorité inaltérable. L'Académie souhaite que, dans ce contexte, les bénéficiaires réels du projet Be-Health soient clairement recherchés et identifiés. Elle formule les recommandations suivantes :

- l'informatisation dans le domaine de la santé doit se poursuivre de façon progressive, dans le respect des droits et de la vie privée des patients, ainsi que de la prise en compte du caractère particulier du colloque singulier médecin-patient ;
- l'objectif essentiel doit toujours être l'intérêt du patient. L'intérêt socio-économique ne peut jamais primer sur celui du patient ;
- l'informatisation des données personnelles du patient doit garantir le respect de la vie privée et de la confidentialité par les techniques les plus avancées de sécurisation et d'accessibilité des données, d'authentification et d'autorisation des praticiens. L'accès aux informations fera l'objet d'un contrôle strict et vigilant et ne sera accordé qu'aux personnes dûment autorisées et tenues par le secret médical ;
- la distinction entre d'une part, le domaine des données personnelles et individuelles relatives à l'activité médicale, et, d'autre part, le domaine des données dépersonnalisées et collectives issues de la gestion de l'activité médicale à l'échelon national doit être clairement établie, afin qu'on ne puisse remonter que de manière exceptionnelle et autorisée aux données originales et stigmatiser un individu ou un groupe de sujets particuliers ;
- toute étude portant sur les données collectives, rendues parfaitement anonymes tant au niveau de citoyens-patients que de prestataires-institutions dûment informés, doit clairement préciser ses objectifs et l'utilisation des résultats qui en sera faite ;
- l'étanchéité entre le domaine des données personnelles et celui des données collectives ne peut être assurée et contrôlée que par des procédures mises en place, modélisées et validées par les utilisateurs, et/ou par une tierce structure ("tiers de confiance"), qui, idéalement, devrait être indépendante à la fois des professionnels de la santé, des responsables de la sécurité sociale et des autorités publiques, de manière à garantir les droits des uns et des autres .

B. Du Comité sectoriel « Santé » à la Section « Santé » du Comité sectoriel « Sécurité sociale et santé »

19. L'avant-projet de loi prévoyait la création d'un « Comité sectoriel pour les données de santé », compétent pour autoriser les communications de données de santé et ce, sous réserve d'exceptions importantes dont il est parfois difficile de mesurer la portée. Ainsi, étaient dispensés de l'autorisation, les flux de données médicales, premièrement, lorsqu'ils avaient lieu « entre professionnels de santé impliqués dans le cadre de la dispensation des soins au patient et dans le cadre de la prévention et soumis au secret professionnel ⁶¹ » ou, deuxièmement, lorsqu'il s'agissait de flux « en application d'une disposition légale ou réglementaire ⁶² » et, troisièmement, lorsque le flux « requiert l'autorisation du Comité sectoriel de sécurité sociale » ⁶³. Bref, vu l'importance des exceptions ⁶⁴, on s'interroge : où est le principe et où sont les exceptions à cette formalité de l'autorisation ?

20. La hâte du gouvernement de mettre rapidement en place ce « Comité » explique, dans un premier temps, l'insertion des dispositions de l'avant-projet dans un projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé, qui était approuvé le 13 décembre 2006 ⁶⁵. Les dispositions de ce texte, qui créait un Comité sectoriel des données de santé ⁶⁶, devaient être abolies, avant même d'avoir reçu application.

⁶¹ Va-t-on pouvoir dispenser d'autorisation une équipe médicale faisant usage de services d'image médicale à haute résolution offerts par un opérateur non soumis au secret professionnel et dont la qualité de professionnel de santé (*supra*, n° 9) est pour le moins surprenante ?

⁶² Le champ d'application de l'exception est vague. Que signifient les termes « disposition réglementaire » ? Pourquoi ne pas avoir réclamé au moins une base légale ?

⁶³ Autre exception bien vague lorsqu'on connaît (cf. *supra*, n° 5 et 6) la définition de la notion de donnée de santé par opposition aux données dites de sécurité sociale. N'eût-il pas été préférable de soumettre au Comité sectoriel santé ou, comme l'envisage le projet de loi discuté ci-après, à la Section « Santé » du « Comité sectoriel Sécurité sociale et santé » les questions posées en matière de respect de la protection des données de santé, au lieu d'esquiver ce contrôle en limitant abusivement (*supra*, n° 6) la notion de donnée de santé ?

⁶⁴ Ainsi, l'art. 3 permet d'« accorder une autorisation de principe pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, sauf dans les cas suivants :

- si la communication est effectuée entre des professionnels des soins de santé qui sont tenus au secret professionnel et qui sont associés en personne à l'exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard du patient ;
- si la communication est autorisée par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, après avis de la Commission de la protection de la vie privée ;
- dans les cas prévus à l'article 15, § 2, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, pour autant que la section sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente ;
- dans les cas déterminés par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée ».

⁶⁵ L. 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé.

⁶⁶ Cf. l'art. 41, qui reprenait quasiment mot pour mot la disposition de l'article de l'avant-projet de loi télématique médicale : « Au sein de la Commission de la protection de la vie privée, il est créé un Comité sectoriel des données de santé ... ».

En effet, dans un second temps, le gouvernement devait déjuger le texte sur le point d'être voté et appeler le législateur à en faire de même. La loi du 1^{er} mars 2007⁶⁷ tend en effet à modifier substantiellement les dispositions de décembre 2006 à peine votées. Des raisons budgétaires et de cohérence sont invoquées pour justifier l'introduction de quelques dispositions qui abolissent la création proposée d'un comité sectoriel de la santé distinct de celui de la sécurité sociale et qui mettent sur pied non un comité, mais une section « Santé » d'un comité, désormais dit de « sécurité sociale et de santé ».

L'article 52 de la loi du 1^{er} mars 2007 portant des dispositions diverses (III) modifie comme suit l'article 37, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 révisée en 2003 à l'occasion de la loi créant les comités sectoriels au sein de la Commission de la protection de la vie privée. Cet article constituait le comité sectoriel sécurité sociale, autrefois dénommé le comité de surveillance de la Banque-carrefour de la sécurité sociale : « Il est institué au sein de la Commission de la protection de la vie privée, visée à l'article 23 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, un comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est composé des deux sections suivantes : 1^{re} la section sécurité sociale ; 2^e la section santé ».

21. Avant d'aborder la solution proposée et celle finalement retenue, rappelons les principes qui fondent l'approche « sectorielle », profondément originale, suivie par le droit belge de la protection des données lorsqu'il reconnaît, à l'article 31bis de la loi du 8 décembre 1992, la création de « comités sectoriels » au sein de la Commission de la protection de la vie privée⁶⁸.

Comme le note la Commission belge de la protection de la vie privée dans son avis n° 43/2006 du 8 novembre⁶⁹ : « Par le passé, la Commission s'est toujours prononcée en faveur de la création de comités sectoriels et de la technique d'autorisations de communication de données en tant qu'instruments de contrôle externe efficace ... La composition mixte des comités sectoriels associe en effet l'expertise en matière de protection de la vie privée présente au sein de la Commission à l'expérience et à la connaissance des experts désignés en raison de leur familiarité avec un secteur spécifique et de leur connaissance de ce dernier ».

⁶⁷ M.B., 14 mars 2007.

⁶⁸ Cet article a été introduit par l'art. 6 de la loi du 23 février 2003 : « La loi institue au sein de la Commission des comités sectoriels compétents pour instruire et statuer sur des demandes relatives au traitement ou à la communication de données faisant l'objet de législations particulières dans les limites déterminées par celle-ci » (cf. égal. l'art. 36bis de la loi de 1992, introduit également en 2003, qui crée un comité sectoriel pour l'autorité fédérale). Disponible sur le site de la Commission : <http://www.privacycommission.be>.

La création des comités sectoriels, dans nombre de secteurs de l'action administrative⁷⁰, suscite, de la part d'aucuns⁷¹, quelques critiques, auxquelles nous nous associons. Ainsi, la multiplication des comités soulève la question du chevauchement de leurs compétences lorsque l'organisme transmetteur ne relève pas du même secteur que celui destinataire⁷².

Le risque d'interprétations divergentes émanant des divers comités n'est pas non plus à négliger. Enfin, on souligne la proximité des comités par rapport aux secteurs à contrôler et le poids de l'institution dite de gestion qui, auprès de chaque comité sectoriel, prépare les avis techniques et juridiques préalables à l'émission de l'avis ou de l'autorisation du comité *ad hoc*. Ces deux facteurs font craindre que la balance à opérer entre les besoins légitimes du secteur et la protection de la confidentialité ne penche en faveur des premiers.

22. La solution prévue par l'avant-projet et retenue par la loi du 13 décembre 2006 consistait en l'établissement d'un comité sectoriel autonome composé, selon le schéma prévu par l'article 31bis, de 3 membres de la Commission – dont le président de comité – et de trois membres externes désignés par la Chambre des représentants et « expérimentés dans la gestion des données de santé », dont deux médecins. On y ajoutait, vu les compétences des Communautés française et flamande en matière de santé, des représentants de ces communautés, siégeant en qualité d'observateurs⁷³. Dans ce contexte, le Service public fédéral ou la plate-forme Be-Health constituait alors l'institution de gestion.

Les dispositions de la loi du 1^{er} mars 2007 portant des dispositions diverses (III) instituent finalement un « comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé », dont

⁷⁰ L'art. 31bis de la loi de 1992, tel qu'introduit par la loi du 26 février 2003, institue la possibilité de création, au sein de la Commission de la protection de la vie privée, de comités sectoriels compétents pour instruire et statuer à propos de demandes relatives aux traitements ou aux communications de données faisant l'objet de législations particulières. Ainsi, sur le modèle du comité de surveillance de la Banque-carrefour de la sécurité sociale, ont été créés les comités sectoriels du Registre national, de la Banque-carrefour des entreprises, de l'autorité fédérale et le comité de surveillance dans le secteur judiciaire dans le cadre du projet Phénix. S'ajouteront sans doute des comités de surveillance en matière de télématique médicale, en matières statistiques et fiscales, etc. On ajoutera que l'art. 36bis de la loi du 8 décembre 1992 institue au sein de la Commission de la protection de la vie privée un comité sectoriel dit « pour l'autorité fédérale », compétent pour « toute communication électronique de données personnelles par un service public fédéral ou par un organisme public, avec personnalité juridique qui relève de l'autorité fédérale ».

⁷¹ À cet égard, D. De Bort, « De Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levensfeer : 'Tussen droom en daad bestaan er niet alleen wetten in de weg, maar vooral praktische problemen' », *R.G.D.C.*, 2003, pp. 384 et s. Cf. égal. nos réflexions critiques in Y. Poullet, « L'autorité de contrôle : vues de Bruxelles », *Rev. fr. adm. publ.*, 1999, n° spéc., pp. 69 et s., et celles de E. Degraeve, « La Commission de protection de la vie privée : un organisme invincible ? », note sous Cour administrative du Grand-Duché de Luxembourg, 12 juillet 2005, *R.T.D.L.*, 2006, n° 25, p. 225.

⁷² Cf., à ce sujet, les remarques de la Commission à propos précisément du comité sectoriel « santé », envisagé lors de la réglementation du registre du cancer (avis n° 01/2005 du 10 janvier 2005 relatif au projet d'arrêté royal organisant l'enregistrement du cancer, disponible sur le site de la Commission : <http://www.privacy-commission.be>).

⁷³ Cf. art. 4, § 1, de l'avant-projet de loi.

une section s'occuperait de la sécurité sociale, reprenant les compétences du comité sectoriel de la sécurité sociale, héritier lui-même du comité de surveillance de la Banque-carrefour de la sécurité sociale⁷⁴, et l'autre des traitements de données de santé au sens étroit du terme, comme déjà précisé à l'occasion de l'étude de cette notion (*supra*, n°s 5 et s.). La motivation de cette modification introduite brusquement par la loi du 1^{er} mars 2007 portant des dispositions diverses (III) se justifie, dit l'exposé des motifs, approuvé par l'avis de la Commission de la protection de la vie privée, par la nécessité d'éviter une prolifération coûteuse des comités sectoriels et le chevauchement des compétences⁷⁵.

23. La solution étonne cependant à qui est un peu soucieux de protection des données⁷⁶.

Premièrement, si l'on évite les chevauchements entre comités sectoriels distincts, on n'évite pas ceux entre les deux sections. Sans doute, dans ce cas, la loi du 1^{er} mars 2007 portant des dispositions diverses (III) prévoit-elle la réunion commune des deux sections si le « dossier relève des compétences des deux sections ». Dans de telles hypothèses qui risquent d'être fréquentes, les deux membres de la Commission se retrouvent en minorité face aux autres personnes « expertes du secteur » présentes dans les deux sections. On ajoute que la définition restrictive des données de santé, qui exclut les traitements qui poursuivent une finalité de sécurité sociale ou l'application de droits sociaux, conduit en outre à restreindre la compétence de la section « santé » au profit de celle « sécurité sociale »⁷⁷.

⁷⁴ Ce comité avait été créé par l'art. 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale. Le comité sectoriel l'avait remplacé lors de l'adoption de la loi du 26 février 2003 insérant un art. 31bis dans la loi du 8 décembre 1992.

⁷⁵ Raisons auxquelles on peut ajouter la pression mise par un décret flamand du 16 juin 2006 relatif au système d'information santé, qui prévoyait la création d'une « commission de contrôle » mais se réservait le droit de ne pas appliquer les dispositions relatives à la création et aux compétences de ce comité si « en exécution d'un accord de coopération conclu entre les communautés et les régions, un comité sectoriel commun était créé auprès de la Commission de la protection de la vie privée ».

⁷⁶ À cet égard, l'avis de la Commission du 8 novembre 2006 (cité *supra*, note 69) ne rencontre pas les critiques que nous adressons au projet, plus préoccupé qu'il est par les seules questions « institutionnelles » et « organisationnelles » et approuvant dès lors sans nuances « l'intention manifeste par le Gouvernement de fusionner dans un seul comité sectoriel, le comité sectoriel de la sécurité sociale et le comité sectoriel des données de santé ».

⁷⁷ À cet égard, l'art. 59 de la loi du 1^{er} mars 2007, qui insère un art. 43bis dans la loi du 15 janvier 1990, dispose : « Le président du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé règle les activités du comité et des sections. Sauf si la loi en dispose autrement, la section sécurité sociale est compétente pour l'examen des dossiers concernant le traitement, par les institutions de sécurité sociale et les personnes auxquelles tout ou partie des droits et obligations résultant de la présente loi et de ses mesures d'exécution a été étendu en application de l'article 18, de données à caractère personnel au sens de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel ainsi que pour l'examen de dossiers concernant le traitement de données sociales à caractère personnel par les instances d'octroi visées à l'article 11bis (de la loi Banque-carrefour).

Deuxièmement, la section « santé » a une composition qui relativise très fortement son autonomie, dans la mesure où le tronc commun des deux sections est composé de deux membres de la Commission et d'un membre externe ayant qualité de médecin, expert en matière de gestion des données relatives à la santé. Les deux membres propres à la section santé seront des médecins experts en matière de gestion de données relatives à la santé. On peut regretter que des médecins non spécialisés dans la gestion des données, en d'autres termes de simples praticiens de l'art de guérir, ne puissent être désignés comme membres externes.

Troisièmement, là où l'avant-projet prévoyait une claire séparation entre les traitements des données de santé et les traitements de données de sécurité sociale, de même qu'entre leurs contrôles respectifs, la loi du 1^{er} mars 2007 portant des dispositions diverses (III) introduit de subtils distinguos dans son art. 44, qui complète l'art. 15 de la loi du 15 janvier 1990 :

« § 2. Par dérogation à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel ne requiert pas d'autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé dans les cas suivants :

1° si la communication porte sur des données sociales à caractère personnel relatives à la santé et qu'elle est effectuée par une institution de sécurité sociale vers une autre institution de sécurité sociale pour la réalisation des tâches qui lui sont imposées par ou en vertu de la loi, vers une instance d'octroi visée à l'article 11bis pour l'octroi d'un droit supplémentaire ou vers une personne à laquelle tout ou partie des droits et obligations résultant de la présente loi et de ses mesures d'exécution a été étendu en application de l'article 18 pour la réalisation de ses tâches, auquel cas une autorisation de principe de la section sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est requise ;

2° lorsqu'une institution de sécurité sociale et une autre personne communiquent respectivement des données sociales à caractère personnel relatives à la santé et des données à caractère personnel relatives à la santé au sens de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, à un même destinataire et pour une

» Sauf si la loi en dispose autrement, la section santé est compétente pour l'examen des dossiers concernant le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé au sens de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, sauf en ce qui concerne les traitements de données à caractère personnel relatives à la santé effectués par les institutions de sécurité sociale et les personnes auxquelles tout ou partie des droits et obligations résultant de la présente loi et de ses mesures d'exécution a été étendu en application de l'article 18 et les traitements de données sociales à caractère personnel relatives à la santé effectués par les instances d'octroi visées à l'article 11bis ».

même finalité, auquel cas une autorisation de principe conjointe des deux sections du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est requise ».

En d'autres termes, la ligne de démarcation devient floue, dans la mesure où s'ajoutent, à la distinction données de santé-données de sécurité sociale, d'autres critères. Ainsi, est du ressort de la section « sécurité sociale », la communication de données de santé entre institutions de sécurité sociale ou entre une institution de sécurité sociale et une instance d'octroi de droit complémentaire⁷⁸ ou une personne « à laquelle tout ou partie des droits et obligations de la loi programme ou en vertu de celle-ci ont été étendus en application de l'article 18 pour la réalisation de ses tâches »⁷⁹. On ajoute que si la communication concerne à la fois des données santé et de sécurité sociale, l'autorisation des deux sections réunies est nécessaire.

Quatrièmement, la loi-programme modifie le choix de l'institution de gestion⁸⁰ : désormais, c'est le « Centre d'expertise des soins de santé »^{81, 82}, en lieu et place du SPF Santé publique ou de la plate-forme Be-Health, ce qui fait craindre qu'une approche « efficacité des soins de santé » ne l'emporte sur d'autres préoccupations plus déontologiques.

Ces diverses observations et constatations rejoignent les craintes des médecins évoquées ci-dessus, craintes qui paraissent légitimes, ce d'autant plus que le gouvernement s'abstient de toutes précisions claires à ce sujet.

⁷⁸ Par ex., un CPAS ou Belgacom, fournisseur d'un service minimal ...

⁷⁹ L'interprétation de ce dernier bout de phrase est loin d'être évidente.

⁸⁰ L'art. 42 de la loi du 8 décembre 1992 est modifié par l'art. 57 de la loi du 1^{er} mars 2007 portant des dispositions diverses (III). Son § 2 est ainsi libellé : « Conformément à l'article 31bis, § 3, de la loi précitée du 8 décembre 1992, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé est, jusqu'à une date à déterminer par le Roi, chargé de rédiger l'avis technique et juridique relatif à toute demande concernant la communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens de la loi précitée du 8 décembre 1992 dont il a reçu une copie de la part de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ou de la part de la Commission de la protection de la vie privée.

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la fondation visée à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé est chargée de rédiger l'avis technique et juridique relatif à toute demande concernant les traitements de données à caractère personnel visées à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé dont elle a saisi la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ou la Commission de la protection de la vie privée ».

⁸¹ Créé par la loi-programme du 24 décembre 2002, art. 259 et s. À cet égard, l'art. 262, qui fixe l'objectif du Centre d'expertise, est clair. Il s'agit bien d'objectifs d'efficacité et d'efficience dans la délivrance des soins de santé.

⁸² Sous réserve des traitements relevant du registre du cancer, qui relèveront comme institution de gestion de la « Fondation du cancer » visée à l'art. 45, 5^e, de l'A.J.L. n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de guérir.

C. La « défunte » Commission « Normes en matière de télématique médicale au service du secteur des soins de santé »⁸³

24. Cette Commission, instituée par l'arrêté royal du 3 mai 1999⁸⁴ portant création d'une Commission « Normes en matière de télématique médicale au service du secteur des soins de santé » (ci-après désignée « Commission des Normes »), pose, dans le contexte de la mise sur pied d'un cadre réglementaire cohérent en matière de télématique médicale, un rôle important. Comme déjà souligné, un projet d'arrêté royal pris en exécution de la loi créant Be-Health transfère les compétences de cette Commission qui serait dissoute à des structures créées au sein de Be-Health.

De quel type d'organe s'agit-il ? Quel rôle l'avant-projet de loi entendait-il lui confier et qu'on peut supposer transféré demain à Be-Health ?

1. La Commission des Normes et ses compétences

25. En créant cette Commission, le gouvernement entendait créer une commission de pur avis chargée de soutenir le développement et la mise en place de normes nationales et internationales⁸⁵ en matière d'information et de télématique médicales. Plus précisément, il s'agit de :

⁸³ Rappelons (cf. *supra*, n° 11) que le projet d'arrêté royal exécutant l'art. 4 de la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I) inscrit, en son art. 8, une disposition supprimant cette Commission et transférant ses compétences et son budget à Be-Health. Une telle suppression aurait pour effet de transférer les compétences en la matière du SPF « Santé publique » à une institution Be-Health largement contrôlée par les institutions de sécurité sociale et, sans doute, de réduire la concertation large entre tous les acteurs de la santé, concertation qui expliquait la composition très ouverte de la Commission.

⁸⁴ A.R. 3 mai 1999, M.B., 30 juillet 1999, p. 28464, mod. par A.R. 17 février 2005, M.B., 12 mai 2005. On note que l'activité normalisatrice de cette Commission s'inscrit dans l'action globale de normalisation menée par le Bureau de Normalisation, organisme autonome ayant la personnalité juridique mis sur pied par la loi du 3 avril 2003 relative à la normalisation (M.B., 27 mai 2003, p. 29088) et ses arrêtés d'application, en particulier les A.R. du 21 octobre 2004 relatif à l'agrément des opérateurs sectoriels de normalisation (M.B., 9 novembre 2004, p. 75425) et du 25 octobre 2004 relatif aux modalités d'exécution des programmes de normalisation, ainsi qu'à l'homologation ou l'enregistrement des normes (M.B., 9 novembre 2004, p. 75426). Il faudrait par ailleurs ajouter « les normes minimales de sécurité à respecter par les institutions sociales en vue de leur connexion au réseau de la Banque-carrefour de sécurité sociale », émises par la Banque-carrefour de la sécurité sociale, normes que les institutions de santé doivent également respecter (texte des normes disponibles sur le site de la BCSS : <http://www.ksz-bcss.gov.be>).

⁸⁵ Tant les normes émises par l'ISO, au niveau international (le Technical Committee 215), que par le CEN, au niveau européen (en particulier le Technical Committee 251). On note en particulier nombre de normes prises en matière de sécurité des systèmes d'information, matière importante dans le cas des systèmes d'information dans le secteur de la Santé, telles que les normes ISO/IEC 13335 en matière de « gestion de la sécurité des technologies de l'information et des communications », les normes ISO/IEC 18028 et 27001 de 2005, et surtout celle 27002 de la même année et corrigée en 2007, norme intitulée « Code de bonne pratique pour le management de la sécurité de l'information ». La norme ISO 27799 « Health informatics - Information security management in health using ISO/IEC 27002 » est en cours de révision. Toutes ces normes sont consultables sur le site de l'ISO (<http://www.iso.org>).

- promouvoir l'échange électronique de données dans le secteur des soins de santé, en ce compris les données concernant le patient ;
- promouvoir l'utilisation de dossiers électroniques orientés sur le patient et ce, tant au sein de l'hôpital que dans le secteur ambulatoire ⁸⁶.

La mise en œuvre de ces tâches passe par l'élaboration de recommandations et d'avis. Sans doute, ces tâches seront-elles reprises par les organes de Be-Health. On notera que les recommandations et accès de la défunte Commission des Normes se sont multipliés et touchent des domaines aussi divers que les fonctions minimales d'un dossier patient, les normes techniques d'agrément des logiciels de communication des données et des dossiers patients, la codification des données médicales, l'archivage des dossiers, etc. ⁸⁷.

Il est clair que si de telles compétences peuvent toucher des questions relatives au traitement des données de santé, la compétence de la Commission des Normes ne peut préjudicier à la compétence de la Commission de protection de la vie privée ou du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ⁸⁸.

26. La composition de la Commission avait été modifiée par l'arrêté royal du 17 février 2005. Elle comprenait, outre le président et le vice-président, « dix huit membres, à raison de neuf néerlandophones et de neuf francophones désignés en

⁸⁶ L'art. 2, § 2, de l'arrêté royal et le rapport au Roi fixaient comme suit les missions particulières de la Commission :

« 1. formuler des recommandations en vue d'harmoniser et de standardiser le contenu, les formats d'échange et la syntaxe des avis électroniques, afin de permettre une intégration consistante des données dans des dossiers électroniques de patients. Complémentairement, il est encore permis que certains spécialistes développent des rubriques spécifiques dans leur dossier ;

2. faire des recommandations techniques se rapportant à tous les aspects qui peuvent avoir des répercussions sur la communication électronique en matière de soins de santé, en particulier pour ce qui est des techniques de télécommunications, de la protection du stockage des données, de l'identification des patients et de la codification et de la structuration des messages.

On peut préciser que les données des patients qui sont gardées par le patient lui-même, peuvent aussi ressortir de la compétence de la Commission

Ainsi ces recommandations tiendront compte des systèmes existants dans la communication électronique, qui sont actuellement utilisés dans la sécurité sociale ;

3. formuler des propositions et procurer des instruments pour pouvoir en tester la conformité par rapport aux normes techniques ;

4. suivre de près les initiatives de standardisation existant aux niveaux européen et international, afin de les mettre en œuvre en Belgique ;

5. dans le cadre de possibles conditions d'agrément, faire des recommandations en ce qui concerne les fonctions minimales d'un dossier médical électronique et en ce qui concerne les applications télématiques médicales en général, sous réserve du respect des compétences des diverses instances ou organes d'avis ».

⁸⁷ Les avis et recommandations de la Commission, de même que les comptes-rendus de ses activités, se trouvent sur le site du SPF Santé publique et Environnement (<http://www.portal.health.fgov.be/pls/portal>).

⁸⁸ Comme le rappelle le Conseil d'État dans son avis du 26 janvier 1999.

vertu de leur compétence particulière ou de leurs connaissances scientifiques en informatique appliquée au secteur des soins de santé, de leur expertise sur le terrain et de leur représentativité » ⁸⁹.

On relevait en outre la présence d'un représentant du Service public fédéral Technologie de l'Information et de la Communication (en abrégé « FEDICT ») et de représentants des autorités communautaires, dans la mesure où les communautés sont compétentes en matière de santé.

Enfin, on ajoute l'existence d'un secrétariat, assuré par des agents du Service public fédéral des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

Le fonctionnement de cette Commission s'appuyait sur l'existence de groupes de travail chargés de traiter des problèmes spécifiques ⁹⁰.

2. Son rôle dans le cadre de l'avant-projet de loi « Télématique médicale »

27. L'avant-projet de loi entendait confier à la Commission des Normes en question des tâches nouvelles. Il confirmait ainsi, à l'occasion de ce projet de législation nouvelle, le rôle déjà exercé dans les faits par la Commission. Le projet d'arrêté royal envisage d'attribuer désormais à Be-Health ces tâches nouvelles. Ainsi, à propos des labels conférés par Be-Health à des logiciels de gestion des dossiers patients, on note que ces labels impliquent le respect de critères fixés par la Commission des Normes et préparés par le groupe de travail *ad hoc*. L'article 10 de l'avant-projet décrit soigneusement les objets visés par ces critères : structure des données et fonctionnalités de ces logiciels. La même compétence est attribuée par l'article 13 à la Commission des Normes en ce qui concerne certaines applications de télémédecine.

Il s'agit là de critères dits « relatifs à la protection de la santé publique et de la vie privée ». Ces critères sont d'abord des critères généraux. Ceux-ci fixent des conditions procédurales quant à la collecte du consentement du patient, les modalités du respect du secret médical et de la vie privée lors du traitement des données, déterminent des conditions quant à la formation des professionnels de santé et quant à l'information du patient ; enfin, ils définissent les droits et obligations de chaque partie lors du contrat préalable à la mise en œuvre du contrat portant sur une application de télémédecine. On peut s'étonner de la superposition de compétences de la présente Commission avec celles de la Commission de la protection de la vie privée et de la difficile articulation des deux interventions : comment s'assurer que les nor-

⁸⁹ 11 et non plus 2 membres. Sur l'actuelle composition, cf. l'A.R. du 18 octobre 2004 (M.B., 26 novembre 2004). À noter la présence, en outre, d'un membre expert de l'INAMI.

⁹⁰ Ainsi, le groupe « Sécurité », le groupe « Nomenclature des soins de santé », celui « logiciels de gestion du dossier patient par les praticiens des soins de santé ».

mes techniques proposées par la Commission télématique sont conformes aux exigences de protection des données imposées par la loi du 8 décembre 1992 ?

Au-delà, des critères spécifiques assurent le respect des finalités et des modalités propres à chaque type d'application (téléexpertise, télémonitoring, prescriptions électroniques, etc.). On renvoie à ce qui vient d'être dit ci-dessus.

Les questions posées par l'existence de ces critères fixés par la Commission des Normes renvoient au caractère obligatoire et à la portée des labels délivrés par la plateforme Be-Health.

Nous reviendrons sur ce point dans la troisième partie, que nous abordons maintenant.

III. La réglementation des outils et des applications de la télématique médicale selon l'avant-projet de loi

28. L'avant-projet de loi régit les outils et les applications de la télématique médicale.

Par « outil », nous entendons les moyens informatiques et informationnels sur lesquels peuvent s'appuyer la communication de données au sein des réseaux « santé ». Ainsi, l'avant-projet mentionne les logiciels de gestion des dossiers patients, les dossiers santé partagés communs à des professionnels de santé non préalablement identifiés, les recueils télématiques de l'expression de la volonté personnelle et, enfin, les registres de données de santé, comme le registre du cancer.

Par ailleurs, on note les services de télématique médicale, parmi lesquels l'avant-projet de loi épinge la téléexpertise, le télémonitoring et la téléconsultance. Enfin, les réseaux de santé permettront la transmission électronique de prescriptions médicales ou médicamenteuses.

A. Les moyens informatiques et informationnels

1. Les logiciels de gestion de dossiers patients

29. Le logiciel de gestion de dossiers patients est défini par l'article 2, 10°, de l'avant-projet comme « une application informatique qui permet à un ou plusieurs professionnels de la santé de gérer le dossier patient ; il peut être développé spécifiquement pour des professionnels de la santé qui délivrent des soins au domicile du patient, dans des hôpitaux ou des institutions de soins ou pour ces deux groupes de professionnels de la santé simultanément ».

Comme nous l'avons indiqué (*supra*, n° 27), l'avant-projet prévoyait un système de labellisation non obligatoire, mais auquel peuvent être attachés des incitants finan-

ciers pour celui qui utilise les logiciels labellisés. L'usurpation d'un label entraîne des sanctions administratives⁹¹.

Un tel système de labellisation pose des problèmes au regard du droit de la concurrence, dans la mesure où les aides publiques qu'il déclenche peuvent constituer un frein à l'entrée de logiciels non labellisés. Il est dès lors important que les décisions qui fixent les critères motivés et les critères retenus soient strictement proportionnées aux motifs d'ordre public évoqués. Il va de soi que dans le cas contraire, l'entreprise qui produit un logiciel non labellisé pourra avec succès agir en justice contre l'État belge pour atteinte à la concurrence et limitation à la libre circulation des produits⁹². Par ailleurs, de tels incitants – à considérer qu'ils soient légaux au regard du droit européen de la concurrence – ne pourront pas être considérés comme une rémunération octroyée pour un service rendu dans le cadre de mission de service public. La loi du 11 mars 2003 sur certains aspects juridiques de la société de l'information⁹³ exclut de son champ d'application de tels services.

2. Le « dossier santé partagé »

30. Selon l'article 11, alinéa 1, de l'avant-projet, « le médecin généraliste agréé qui gère le dossier médical global⁹⁴ ouvre, avec le consentement du patient, un dossier santé partagé qui a pour finalités de permettre à tout moment, à tout professionnel de la santé qui est amené à le soigner, de consulter et de fournir les informations nécessaires pour assurer de manière optimale sa prise en charge et la continuité de ses soins, dans le respect de la protection de la vie privée et du secret professionnel ».

L'idée est neuve. Il s'agit de « déposer » *a priori* un certain nombre de données « santé », rassemblées, selon le prescrit de l'article 11, alinéa 3, en des sections distinctes⁹⁵. Ainsi pourraient être distinguées, au sein de la base de données reprenant

⁹¹ À cet égard, voy. l'art. 10, § 4, de l'avant-projet.

⁹² Sur cette question, voy. *infra*, n° 40 et s.

⁹³ Sur ce point, voy. *supra*, n° 14.

⁹⁴ C'est-à-dire, le dossier médical tel que visé à l'art. 2 de l'annexe à l'A.R. du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. À propos du Dossier médical général (DMG), voy. J. DHONT et Y. POULLET, « Het Algemeen Medisch Dossier : een correcte afweging tussen staatsefficiëntie en de vrijheid van de zorgverlener en de privacy van de patiënt ? », *Rev. dr. santé*, 1999-2000, pp. 246-254.

⁹⁵ Il s'agit ici de respecter le principe établi par les recommandations n° R(81)1 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe aux États membres relative à la réglementation applicable aux banques de données médicales automatisées et n° R (97)5 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe aux États membres relative à la protection des données médicales. Ces recommandations établissent le principe de la séparation entre les divers types de données médicales (identifiants, données administratives, données médicales générales et spécifiques, données sociales et données génétiques).

les données du patient, différentes sections : le dossier « santé résumé », « le dossier santé historique » et, au-delà, des sections spécifiques proposées en fonction des diverses pathologies seraient créées au sein de la banque de données. En fonction de leurs profils fixés selon des règles prédéfinies⁹⁶, les médecins et autres professionnels de santé accèderaient à l'une ou l'autre section et exceptionnellement à l'ensemble des sections, et ce, en principe⁹⁷, via la plate-forme Be-Health.

En d'autres termes, le partage du dossier n'est pas défini *a posteriori* en fonction des nécessités de la continuité des soins et de l'ajout d'intervenants, mais *a priori* comme une possibilité qui facilitera la continuité des soins⁹⁸ sans qu'il soit besoin de connaître les intervenants nécessaires à celle-ci⁹⁹ et sans que ce soit le médecin à la base de la chaîne des soins qui puisse fixer ceux qui participent à une telle continuité. La notion de « secret déposé », et non de « secret partagé », est évoquée à cet égard. « Contrairement au secret partagé, le professionnel ignore quelles sont les personnes qui auront accès aux données figurant dans la base de données : celles-ci pouvant ne pas toutes être des professionnels de santé également tenus au prescrit de l'article 458 du Code pénal. Cette ignorance ne leur permet pas non plus de vérifier le respect des autres conditions du secret partagé, soit l'adéquation des informations avec les besoins du destinataire (proportionnalité) et le consentement informé de la personne concernée à la communication ou au partage de données le concernant. Ce traitement ne semble donc pas licite au regard des règles du secret professionnel »¹⁰⁰. Sans doute, cette critique sévère n'est-elle pas entièrement fondée, dans la mesure où la technologie permet de vérifier le profil de ceux qui ont accès aux données et de connaître *a posteriori* leur identité afin de s'interroger sur les raisons de leur accès. On pourrait même subordonner l'accès à la présentation

⁹⁶ Cf. sur cette double vérification, nos réflexions, *supra*, nos 14 et 15.

⁹⁷ À nouveau, la question se pose : peut-on imaginer des bases de données partagées en dehors de Be-Health ? Sur cette question épineuse, dans la mesure où il pourrait s'agir d'un service de la société de l'information, voy. nos réflexions, *supra*, n° 13.

⁹⁸ La finalité du dossier partagé est bien d'assurer la continuité des soins. L'art. 12, 4°, de l'avant-projet exclut, même avec le consentement du patient, tout accès « dans le cadre de la médecine du travail, dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé ou dans le cadre d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé ou de tout autre contrat demandant l'évaluation de l'état de santé d'une des parties, que ce soit préalablement à la conclusion d'un contrat ou à un moment ou une occasion de son application ».

⁹⁹ Sur ce point, voy. déjà J. HERVEG, Y. POULLET et M.-N. VERHAEGEN, « Les droits du patient face au traitement informatisé de ses données dans une finalité thérapeutique : les conditions d'une alliance entre informatique, vie privée et santé », *Rev. dr. santé*, 2002-2003, pp. 56-87.

¹⁰⁰ M. PARISSE et V. VERBRUGGEN, « Secret professionnel et vie privée : les traitements de données à caractère personnel (relatives à la santé) couvertes par le secret professionnel », *R.T.D.I.*, 2006, n° 24, pp. 37 et s. Sur la notion de secret déposé versus secret partagé, voy. déjà H. ANRYS, « La protection du secret déposé dans un système informatique », *Rev. dr. pén.*, 1973-1974, p. 587, et J. HERVEG, Y. POULLET et M.-N. VERHAEGEN, *op. cit.*, p. 60, où les auteurs se posent en outre la question de la responsabilité en cas de modification des données originaires par un professionnel ayant eu accès aux données.

simultanée d'une autorisation du patient qui introduirait sa carte d'identité. Cela permettrait donc de considérer que le secret déposé est une forme de secret partagé, dès lors qu'au moment où le médecin récepteur de l'information déposée aurait accès à ladite information, il aura reçu le consentement du patient, consentement qui portera également sur la mise à disposition de l'information. Il s'agirait dès lors d'un secret partagé dans lequel le moment de l'accord du patient requis par l'article 41 du Code de déontologie médicale serait décalé dans le temps par rapport au moment de l'émission. Si l'on suit ce raisonnement, l'article 41 dudit Code de déontologie, prescrivant que « le médecin est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer, dans un délai rapide, à un autre praticien traitant, toutes les informations utiles et nécessaires pour compléter le diagnostic ou pour poursuivre le traitement », ne devrait pas être modifié.

31. Sans doute, le concept de « dossier santé partagé » mériterait un examen approfondi du point de vue de la protection des données. Le dépositaire de ce dossier¹⁰¹, en l'occurrence celui qui gère l'application, peut-il être qualifié de sous-traitant alors même que c'est lui-même qui définit la finalité et les moyens du traitement et devra, selon l'article 18, introduire la demande d'autorisation auprès de la section santé du « comité sectoriel sécurité sociale et santé » ?

On exigera pour des raisons évidentes que, selon les principes de finalité et de proportionnalité, la banque de données soit dotée d'applicatifs qui permettent, au sein des dossiers médicaux ainsi partagés, de n'avoir accès qu'aux éléments du dossier pour lesquels chaque personne est autorisée¹⁰².

On note l'obligation¹⁰³ pour ces instances de nommer un conseiller en sécurité et un médecin chargé de la confidentialité des données¹⁰⁴. Le principe de sécurité

¹⁰¹ Il devra, selon l'art. 17 § 1, s'agir d'associations sans but lucratif locales ou régionales regroupant des professionnels de la santé et comportant au moins un ou plusieurs hôpitaux, des médecins généralistes, des médecins spécialistes et des pharmaciens, et agréées par le ministre de la Santé publique, selon des conditions et modalités et un financement fixés par le Roi. Dès maintenant, des associations voient le jour de manière plus ou moins informelle et ce, dans le cadre des projets financés par la Santé publique.

À nouveau, se pose la question : les restrictions mises ainsi à l'offre des services que constitue le partage d'un dossier santé ne sont-elles pas contraires au principe européen de la liberté des services, *in casu* le principe du libre accès aux services de la société de l'information. À cet égard, on se référera à l'art. 3 de la directive 2000/31/CE du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques du commerce électronique. Le fait que le service soit offert par des associations sans but lucratif ne suffit pas à exclure qu'il s'agit de services de la société de l'information.

¹⁰² Cf. à cet égard la recommandation n° R (97)5, déjà citée, qui exige, au nom du principe de sécurité, un accès sélectif aux données contenues dans les banques de données médicales ainsi que le traçage des accès.

¹⁰³ Art. 20 de l'avant-projet de loi.

¹⁰⁴ On rappellera, à cet égard, le prescrit de l'art. 7, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 : « Le traitement de données à caractère personnel relative à la santé peut (...) uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé ».

conduit à enregistrer systématiquement les professionnels de santé ayant demandé ou obtenu l'accès¹⁰⁵ et à la rédaction par le conseiller en sécurité d'un plan de sécurité¹⁰⁶.

32. La tenue d'un dossier partagé est obligatoire à partir du moment où un patient le demande.

L'article 22 de l'avant-projet stipule en effet que :

« Le Roi fixe la date à partir de laquelle le médecin gestionnaire du Dossier médical Global du Patient, les médecins spécialistes consultés ainsi que les autres professionnels de la santé visés aux articles 2 § 5 et 7 § 1 sont tenus de collaborer au dossier santé partagé. À partir de cette date, chaque patient a le droit, à sa demande, de bénéficier d'un dossier de santé partagé ».

Ce consentement¹⁰⁷ peut être modalisé suivant l'article 12, 1°. Ainsi, l'accès peut s'entendre de données restreintes et exclure certaines catégories de professionnels de santé. On note qu'en cas d'urgence, le principe est inversé : l'accès des professionnels de santé est la règle, sauf si le patient a explicitement refusé cette possibilité d'accès.

Le consentement exprimé par le patient porte sur l'existence du dossier partagé, et non sur chaque accès à celui-ci.

Ainsi, les professionnels de santé pourront obtenir des données auprès de ce dossier sans qu'à chaque fois, le consentement du patient ne soit requis. Sans doute est-il utile de rappeler le principe de l'article 7, § 5, de la loi du 8 décembre 1992, selon lequel « Les données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée ». Sans doute, l'alinéa 2 de ce paragraphe prévoit des exceptions, dans la mesure où un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée les autorise, mais cet alinéa rappelle *in fine* que ces exceptions ne valent que pour autant qu'elles soient nécessaires aux fins du traitement ou que la personne concernée ne soit pas en mesure de fournir les données elle-même.

33. Quoi qu'il en soit, le dossier santé partagé constitue une innovation importante. Sans doute, doit-on y voir un renforcement du pouvoir du patient, désormais libre de décider de rendre son dossier accessible à des professionnels de santé en dehors de tout contrôle des médecins y ayant contribué, et une possibilité de ne pas multiplier les examens médicaux et d'éviter les risques d'oubli d'une information médicale par ceux qui seront amenés à traiter le patient !

¹⁰⁵ Après que le professionnel se soit identifié et authentifié, et qu'il ait été procédé à la vérification de sa fonction et à l'adéquation de son profil d'accès.

¹⁰⁶ Art. 20 de l'avant-projet de loi.

¹⁰⁷ Qui doit être, puisqu'il s'agit de données médicales, donné par écrit et révoquant à tout moment (L. 8 décembre 1992, art. 7, § 2).

3. Les registres de santé et les recueils télématiques de l'expression de la volonté personnelle

34. Sous cette rubrique, se trouvent repris deux types de bases de données dont les professionnels de santé se trouvent à la fois les principaux fournisseurs, mais également les principaux bénéficiaires.

Le premier vise des banques de données de santé concernant des maladies particulières et collectées à partir des soins de santé prodigués. Il s'agit d'exploiter ces données codées afin de permettre des études et recherches sur ces maladies. Le registre ~~du cancer, encadré par la loi récente du 13 décembre 2006 portant des dispositions~~ diverses en matière de santé¹⁰⁸, sert de modèle à ce type de base de données.

On note en particulier, dans l'avant-projet :

- le statut d'association sans but lucratif que doit revêtir la personne responsable du registre (art. 17, § 2)¹⁰⁹, association présentant des garanties d'indépendance ;
- la nécessité de disposer d'un conseiller en sécurité (art. 20) et d'un médecin qui l'assiste¹¹⁰ ;
- la nécessité d'organiser un comité avec les représentants des fournisseurs de données (art. 17, § 2) ;
- l'obligation de codage des données (art. 15)¹¹¹ ;
- la nécessité d'être autorisée par le Comité sectoriel pour les données de santé, qui devrait devenir par la suite le Comité sectoriel « sécurité sociale et santé » (art. 18)¹¹².

On ajoute que le Roi peut, après avis de la Commission de la protection de la vie privée¹¹³, fixer, d'une part, des règles à la fois organisationnelles et techniques de sécurité, d'avis et de fonctionnement des systèmes d'hébergement de données de

¹⁰⁸ Les art. 39 et s. de cette loi introduisent un art. 45, 5°, dans l'A.R. n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

¹⁰⁹ En ce qui concerne le registre du cancer, il s'agit d'une formation d'utilité publique.

¹¹⁰ L'obligation de sécurité s'entend généralement du contrôle de qualité des données, des modalités de transfert des données par les fournisseurs, de la mise à jour et du stockage des données, de l'imposition d'une clause de confidentialité dans les contrats avec les fournisseurs et avec les employés.

¹¹¹ On note que le codage des données n'est pas opéré, mais n'est nécessaire que lorsque les données sont exploitées sous forme de communication à des tiers.

Dans le cadre du registre du cancer, la transmission des données relatives au cancer, les médecins-conseils des assureurs, les médecins des laboratoires d'anatomie pathologique, de biologie clinique ou d'hématologie est obligatoire.

¹¹² Pour le registre du cancer, il s'agit d'une autorisation de la Commission de la protection de la vie privée. Sur l'organisation, le fonctionnement du registre du cancer, lire les avis n° 10/2004 du 23 septembre 2004 et n° 01/2005 du 10 janvier 2005 relatifs au projet d'arrêté royal organisant l'enregistrement du cancer (disponibles sur le site de la Commission : <http://www.privacycommission.be>).

¹¹³ Demain, vraisemblablement de la section santé du comité sectoriel sécurité sociale et santé.

santé, et, d'autre part, des modalités d'enregistrement, de stockage et d'archivage des données y reprises ¹¹⁴.

35. Les recueils télématiques de l'expression de la volonté personnelle ont, selon l'avant-projet, pour finalité de permettre au citoyen d'exprimer, par accès télématique direct, sa volonté personnelle en matière d'euthanasie ou en matière de don d'organes, de prélèvement de tissus ou de cellules. Cette modalité d'expression de la volonté personnelle est établie sans préjudice de celles qui sont prévues par la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie et par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Ils sont nécessairement opérés par des associations sans but lucratif.

Ces recueils nécessitent donc l'expression d'une volonté spécifique de la personne concernée. Sans doute, celle-ci nécessitera la signature, électronique ou non, au bas d'un formulaire, qu'il soit électronique ou non. On peut concevoir que le recueil de cette volonté puisse être opéré directement par le registre ou indirectement ¹¹⁵ via un professionnel de la santé. On note que cette volonté de la personne concernée est révocable *ad nutum* et que cette personne peut exercer son droit d'accès aux données du registre la concernant.

Il va de soi que l'accès par des professionnels de santé (p. ex., un médecin face à un patient décédé, qui s'interroge sur le prélèvement possible d'organes) est soumis à des conditions strictes d'identification, d'authentification et de qualité qui devront, selon l'article 14 de l'avant-projet de loi, être fixées par le Roi.

B. Les applications dites de télé médecine

36. L'utilisation par les professionnels de santé des réseaux et des infrastructures modernes de communication, aux fins tantôt de prodiguer des soins de santé, tantôt de suivre des patients, tantôt encore d'offrir à d'autres professionnels de santé des services d'expertise ou d'analyse approfondie relatifs à l'une ou l'autre pathologie, constitue sans doute un progrès important pour les activités du secteur médical et la qualité des soins apportés au patient.

Le projet de loi aborde le chantier en plein développement par trois concepts, en notant d'emblée que ceux-ci n'épuisent pas les diverses possibilités de la télé médecine : la télé expertise, le télé monitoring et la prescription électronique.

37. Ainsi, selon l'article 2 de l'avant-projet de loi :

- la *télé expertise* s'entend de « la consultation de médecins, à l'aide de moyens de communications électroniques multimédia, par un autre médecin situé à distance, relativement au cas d'un patient, afin de contribuer au diagnostic, à la prévention ou au traitement ».

Ce concept concerne donc des relations entre praticiens de l'art de guérir. Il s'agit, on le devine, des services d'analyse approfondie d'images ou de radios qui peuvent aider au diagnostic, envoyés à des centres spécialisés ou simplement à des responsables de systèmes dont la capacité et la puissance permettent le traitement des données collectées par le premier médecin.

On note que de tels systèmes pourraient opérer indépendamment de la présence d'un médecin ; ainsi, un serveur de haute capacité détenu par une entreprise pourrait analyser les données obtenues par un médecin sans que cette analyse ne soit opérée par un médecin proprement dit. Dans de tels cas, la qualification de télé expertise ne se conçoit pas ;

- le *télé monitoring* consiste en « la capture, le traitement, la transmission et la réception, à l'aide de moyens de communications électroniques multimédia, de paramètres d'un patient situé à distance avec ou sans son intervention, afin de contribuer au diagnostic, à la prévention ou au traitement ».

Ces services sont appelés à se développer. Ainsi, des implants de type RFID ¹¹⁶ peuvent être introduits dans le corps humain afin de mesurer la tension artérielle d'une personne ou la présence de sucre pour un diabétique et d'envoyer les données ainsi collectées par un lecteur situé à faible distance de la personne et acheminées ensuite via le réseau de communications à un centre ou à un médecin qui pourra soit intervenir physiquement ou oralement, soit, à distance, déclencher à son tour l'envoi du message afin de réguler la tension, la production des substances nécessaires, etc.

De manière plus classique, on peut imaginer que le patient communique, via le réseau, les données pertinentes et que, par retour (e-mail, messages SMS ou autres modes de communications), le professionnel de la santé émette un diagnostic ou, mieux, envoie les messages nécessaires au rétablissement de l'état de santé. Sans doute, dans ce cas, peut-on alors parler d'une combinaison entre un service de télé monitoring et une prescription électronique, définie également par l'avant-projet de loi.

¹¹⁶ Sur ces implants et la technologie du RFID, voy. l'Avis n° 20, du 16 mars 2005, du Groupe Européen d'Éthique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission européenne, intitulé « Aspects éthiques des implants TIC dans le corps humain ». Dans cet avis, le Groupe Européen d'Éthique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission européenne s'est penché sur la question particulière des implants TIC, en particulier par la technologie des RFID, dans le corps humain. Ces applications particulières soulèvent certes des questions de protection des données, mais leur spécificité conduit, au-delà de ces réflexions, à des questions liées à l'inviolabilité du corps humain et, de manière plus générale, à la dignité humaine.

¹¹⁴ Art. 19 de l'avant-projet de loi.

¹¹⁵ L'art. 9, § 2, de la loi du 8 décembre 1992 s'appliquera alors quant à l'obligation du responsable du recueil d'informer la personne concernée de l'existence du registre, des finalités et du droit d'accès.

- la *prescription électronique* est, selon l'avant-projet, « une prescription médicamenteuse ou une prescription d'actes techniques diagnostiques, préventifs ou thérapeutiques qui est transmise par voie électronique et par l'intermédiaire d'un système informatique à un professionnel de la santé chargé de son exécution ».

38. L'ensemble de ces services et d'autres offerts par voie électronique tombent indiscutablement sous le coup de la directive européenne du 8 juin 2000, dite directive sur le commerce électronique¹¹⁷, et sous le coup de la loi du 11 mars 2003¹¹⁸ qui transpose dans notre droit la directive européenne. Il s'agit en effet, peu importe le caractère libéral de la profession de celui qui les délivre, de services de la société de l'information, c'est-à-dire « de services prestés normalement contre rémunération, à distance par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services ». Ces services seront tantôt « B to C » tantôt « B to B », pour reprendre le jargon en vigueur dans le secteur du commerce électronique.

L'application des textes mentionnés a de nombreuses conséquences¹¹⁹. Des dispositions relatives à l'information et la transparence du prestataire de services obligent ce dernier à permettre un accès facile, direct et permanent aux informations tant sur lui-même que sur la nature du service¹²⁰. La publicité de tels services sur les sites web et, de manière générale, par voie électronique est encadrée. En particulier pour les professions réglementées comme celles de la plupart des catégories de professionnels de santé, cette publicité peut se voir soumise à des règles professionnelles « visant, notamment, l'indépendance, la dignité et l'honneur de la profession, ainsi que le secret professionnel et la loyauté envers les clients et les autres membres de la profession »¹²¹. Les transactions proposées par le truchement de ces services nouveaux obéissent, pour leur passation, à des dispositions visant à imposer un processus contractuel qui permette aux destinataires du service de ne pas être victimes d'une commande non réfléchie¹²² et de garantir l'accès aux conditions générales ou contractuelles ainsi que l'envoi de la confirmation de la commande.

39. À ces prescrits, ou afin d'assurer le respect de ces prescrits, l'avant-projet de loi sur la télématique médicale en ajoute d'autres, dont le contenu doit être analysé

¹¹⁷ Dir. 2000/31/CE du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information et notamment du commerce électronique, J.O.C.E., L 178 du 17 juillet 2000, pp. 1-16.

¹¹⁸ Loi sur certains aspects juridiques des services de la société de l'information, M.B., 17 mars 2003.

¹¹⁹ Pour un commentaire sur l'application de la directive au service de télématique médicale, P. VAN ECKE, « Electronic Health Care Services and the E-commerce Directive », in *A Decade of Research @ the Crossroads of Law and ICT* (J. DUMORTIER et F. ROBBERN et M. TAEYMANS éd.), Bruxelles, Larcier, 2001, pp. 365 et s.

¹²⁰ L 11 mars 2003, art. 7.

¹²¹ Dir. 2000/31/CE, art. 8.

¹²² L 11 mars 2003, art. 16 et s.

au regard de la clause « Marché intérieur » rappelée par l'article 3 de la « directive commerce électronique ».

L'article 13 de l'avant-projet de loi prévoit la labellisation par la plate-forme Be-Health des applications de télémédecine « qui répondent à des critères fixés par la Commission des Normes en matière de télématique au service de la santé ». Ces critères sont relatifs à la protection de la santé publique et de la vie privée. L'objectif de ce label est d'assurer les utilisateurs, patients et professionnels de la santé, que les applications de télémédecine auxquelles ils confient les soins de santé répondent à des critères minimaux.

Ces critères ont pour objet de protéger la santé publique, de fixer les responsabilités respectives des parties en présence (médecin, patient et opérateur technique) et de protéger la vie privée. Ils visent tant les services de téléexpertise que le télémonitoring et la prescription électronique¹²³.

Les critères proposés sont nombreux. Ils sont valables tantôt pour l'ensemble des services, tantôt par catégorie de services. On note ainsi des critères 1) visant la qualité du prestataire de services, son authentification, sa formation, 2) visant la relation avec le patient¹²⁴, le fait qu'un service doit faire l'objet d'une demande expresse du patient, voire de son médecin¹²⁵, le mode de conclusion de la transaction¹²⁶, 3) abordant la qualité du service lui-même, les étapes de sa validation, le rôle et les responsabilités des professionnels de santé et des intermédiaires techniques auxquels ils recourent, l'utilisation des données collectées, les obligations de sécurité dans la transmission, et, enfin, 4) précisant les modes de preuve de la prescription électronique auquel aboutit la prestation de services¹²⁷.

Au regard de telles précisions, bien utiles si, comme le note l'exposé des motifs¹²⁸ de l'avant-projet de loi, il s'agit de s'assurer que « la télémédecine ne porte pas atteinte à la relation médecin-patient », on s'interroge sur la portée de ces critères et, au-delà,

¹²³ On exclut donc de la possibilité de label, la téléconsultation. Cette exclusion semble justifiée dans la mesure où ce service, selon sa définition, s'opère entre professionnels.

¹²⁴ En matière de télémonitoring, on note le devoir d'informer le médecin généraliste du patient, qui peut décider de participer aux soins « télémonitorés » (art. 15, b), 2°).

¹²⁵ « La téléexpertise est demandée par un médecin qui traite le patient » (art. 5, 1°).

¹²⁶ « D'un contrat préalable à la mise en œuvre de l'application de télémédecine stipulant les obligations et les droits des parties (opérateur technique, professionnel de la santé et patient) ; les garanties de performance de l'application, eu égard en particulier à la continuité des soins et les modalités de l'indemnisation des patients victimes d'accidents technologiques ».

¹²⁷ In ce qui concerne la prescription électronique, elle est établie par un professionnel de la santé habilité, soit à forme d'un fichier électronique qu'il signe, qui sous-jacent l'identification du patient bénéficiaire en un élément médicamenteux ou les actes techniques qui sont prescrits ; ce fichier est transmis à un système informatique auquel un autre professionnel de la santé accède, à l'initiative ou avec l'accord du patient, pour en assurer l'exécution (art. 15, b), 3°).

¹²⁸ Exposé des motifs, p. 18.

du « label ». Ce label ne fixe-t-il pas des conditions de reconnaissances obligatoires pour l'offre de certains services de télémédecine et ne heurte-t-il dès lors pas la clause « Marché intérieur », qui proscriit tout obstacle à la diffusion et à la libre circulation des applications de commerce électronique ? Cette procédure de labellisation ne peut-elle pas être assimilée à une autorisation préalable, ce qui est précisément interdit par l'alinéa 1^{er} de l'article 4 de la loi 11 mars 2003, ou peut-on la justifier au regard de l'exception à l'interdiction de tout régime d'interdiction prévu par l'alinéa 2 de ce même article, lorsqu'il exige un motif impérieux de santé publique ?

40. L'avant-projet de loi y répond lui-même en rappelant, en termes d'exposé des motifs, que la directive 2000/31/CE – ayant été transposée par cette loi du 11 mars 2003 – prévoit que les États membres peuvent déroger au principe de la libre circulation des services de la société de l'information en provenance d'un autre État membre pour des raisons d'ordre public, de protection de la santé publique et de protection des consommateurs.

La seule explicitation de l'existence de tels motifs ne suffit pas. Le respect de la clause « Marché intérieur » implique non seulement des règles de procédure, mais également des règles de fond à propos des limitations à l'accès au marché belge des services dits de la société de l'information.

Ainsi, les mesures prises, en l'occurrence le label fondé sur les critères développés hier par la Commission « Normes en matière de télématique médicale », demain par Be-Health, doivent non seulement être nécessaires à l'obtention des objectifs de santé publique, de protection des données et des consommateurs, mais, en outre, être proportionnées à ces objectifs.

Suivant la directive dite « Transparence »¹²⁹, le Gouvernement belge se doit de communiquer non seulement l'avant-projet de loi actuel, mais, en outre, chaque délibération de la Commission fixant des critères de labellisation. Cette communication déclenche une période de « stand-still » de trois mois, éventuellement prolongée de six mois, et la possibilité d'observations de la part d'autres États membres.

En outre, si, sur base des critères, un service de télémédecine offert par un prestataire de services installé en dehors de la Belgique devait se voir interdit par l'Administration, l'article 3 de la « directive commerce électronique » oblige à démontrer, sur le plan du contenu de la mesure, que cette dernière, en l'occurrence le blocage de l'accès au site par les patients ou les professionnels de la santé résidant en Belgique, est motivée par les raisons évoquées ci-dessus, que son exercice est proportionné à la réalisation de tels objectifs et qu'en outre, la mesure est prise à l'encontre d'un service qui, *in concreto*, « porte atteinte aux objectifs ou constitue un risque sérieux et grave

d'atteinte à ces objectifs ». En outre, l'État belge devra, cette fois sur le plan de la procédure suivie, préalablement à la mesure de blocage, sauf urgence, demander à l'État membre où est établi le prestataire de prendre lui-même les mesures. La notification de la mesure à la Commission européenne est dans tous les cas requise, et celle-ci examinera dans les plus brefs délais la compatibilité de la mesure avec le droit communautaire pour, le cas échéant, demander le retrait de la mesure¹³⁰.

41. Un cas récent, précisément dans le domaine de la télémédecine, illustre le propos. Le 13 janvier 2006, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)¹³¹ décide d'interdire en France la publicité diffusée sur site web par une société belge, publicité vantant les vertus thérapeutiques d'une méthode de relaxation pouvant guérir nombre de situations pathologiques graves et moins graves. La décision est justifiée par l'insuffisance des moyens de preuve scientifique apportés par la société à propos de ces « vertus ». La décision a fait l'objet d'un retrait le 3 août 2006. La première décision n'avait été notifiée ni aux autorités belges, ni à la Commission, ce qui est exigé par l'article 3 de la directive sur le commerce électronique comme préalable à toute mesure relative à un service de la société de l'information, sauf urgence motivée. En raison de quoi, la décision des autorités françaises était non valable. Seule, pouvait être émise une demande adressée aux autorités belges par laquelle ces autorités seraient priées de faire connaître à l'AFSSAPS leur point de vue, et en particulier les mesures qu'elles comptaient prendre.

IV. Conclusions

42. L'avant-projet de loi belge relatif à la télématique médicale a le principal mérite – et ce n'est pas le moindre – de proposer à l'ensemble des acteurs de la santé, passifs ou actifs, un cadre réglementaire cohérent et complet des diverses activités en la matière, avec un réel souci de la protection des données à caractère personnel en matière de santé et une reconnaissance de la singularité de la relation médecin-patient. On regrettera dès lors que certaines pièces de ce puzzle complexe aient été hâtivement consacrées et ce, parfois au détriment d'options fondamentales prises par les auteurs du projet ou sans la vision d'ensemble qui fondait la création d'institutions nouvelles. Tel est le cas pour Be-Health, structure vide aux finalités mal définies¹³², et pour le défunt Comité sectoriel « Santé », réduit à une section

¹³⁰ Sur cette procédure et le pouvoir de la Commission, voy. Y. POULLET, « Vers un droit européen de l'internet, in *Le droit international de l'internet*, Actes du colloque international de Paris des 19-20 novembre 2001, Bruxelles, Bruylant, 2002, pp. 147 et s.

¹³¹ Décision publiée au J.O.R.F. du 3 mars 2006.

¹³² Rappelons en outre que si le projet d'arrêté royal fixant les règles relatives aux missions, à la gestion et à l'exploitation de Be-Health est finalement approuvé, les compétences de cet organisme vont se trouver encore singulièrement élargies (voy. *supra*, n° 11 et n° 24, la note 83).

¹²⁹ Dir. 98/34/CE du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, J.O.C.E. L 204 du 21 juillet 1998, p. 37.

d'un comité dont la composition et les règles tant de fonctionnement que de répartition des compétences laissent augurer un souci plus grand de rationalisation des soins de santé que de respect des règles éthiques et morales qui fondent les relations de santé. Cette parcellisation enlève, par ailleurs, la cohérence qui était visée par l'avant-projet de loi, et il faut bien reconnaître qu'en la matière, l'intervention gouvernementale ne peut se justifier que par une précipitation, mauvaise conseillère.

Notre critique ne s'arrête pas là : l'avant-projet souffre de quelques lacunes ou imprécisions. Sans doute, faut-il contrôler le développement des produits et des services télématiques en matière de soins de santé, voire de l'infrastructure qui permettra de supporter les services de base nécessaires à leurs développements, mais, premièrement, trop de contrôles risquent d'étouffer l'innovation et de heurter l'offre étrangère de services dans une Europe qui veut établir un marché commun des produits et des services de santé. Ensuite, le statut des structures de Be-Health, qui disposeront des compétences attribuées jusque-là à la Commission « Normes en matière de télématique médicale », devra être précisé et sa compétence « normalisatrice » définie clairement, afin qu'elles ne viennent pas « mordre » les compétences de la Commission de la protection de la vie privée. Enfin, il est difficile de nier l'omniprésence du souci gouvernemental de maîtriser les coûts de la sécurité sociale et de renforcer les aspects relatifs à ce versant : on le note à travers la définition restrictive de la donnée de santé, à travers le regroupement des comités sectoriels santé et sécurité sociale et la prédominance de ce dernier.

Au-delà de ces remarques, nous étonne l'absence ou, à tout le moins, la faiblesse, dans tous les organes créés, de la représentation des corps ou ordres des professionnels de santé. Le point de vue des praticiens de l'art de guérir apparaît pourtant indispensable au moment où ce qui est en jeu à travers les décisions actuelles et futures en matière de télématique médicale, c'est bien une conception de leurs relations avec les patients. Est-ce la peur de voir ces praticiens de l'art de guérir contre-carrer la volonté de contrôle de tous les pans de la santé par le gouvernement à travers son Administration ? Sans doute, faut-il fixer les limites à mettre en place à des évolutions qui, si on n'y prend garde, mettent en péril la dignité humaine¹³³ et substituent à des décisions humaines celles de logiciels, qu'ils soient mis en place par les pouvoirs publics pour assurer la viabilité des régimes de sécurité sociale ou par des pouvoirs privés plus soucieux de marché que de patientèle.

¹³³ Cf. à ce propos, les débats actuels sur les RFID, Avis n° 20, du 16 mars 2005, du Groupe Européen d'éthique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission européenne, intitulé « Aspects éthiques des implants TIC dans le corps humain ». Sur cette technologie et les débats qu'elle suscite, voy les réflexions proposées sur cette technologie par D. DARQUENNES et Y. POULLET, « RFID : quelques réflexions introductives à un débat de société », *R.D.T.I.*, 2006, n° 26, pp. 255-285.